



## ウェアラブル製品： 規制順守と世界展開への道

**WEARABLE TECHNOLOGY PRODUCTS:  
THE PATH TO CERTIFICATION AND  
INTERNATIONAL MARKET APPROVAL**



## ウェアラブル製品： 規制順守と世界展開への道

1940年代にラジオとしても機能する腕時計が漫画に登場しましたが、ウェアラブル製品はそれから大きな進歩を遂げています。<sup>1</sup> 今日のウェアラブル製品には、スマートフォンのデータに無線でアクセスできる腕時計や、運動状況のトラッキングや重要な健康データのモニタリングができるリストバンドなどが登場しています。デジタルメガネも既に市販されており、これを使えば、個別の携帯機器に頼ることなく、その場でインターネットの情報を検索したり、写真を撮ることもできます。さらにこれらの製品は、産業用として、危険な作業環境で働く人々の安全を守るためにも使われています。

ウェアラブル製品の世界市場は、今後数年間に劇的に拡大すると見込まれています。年間売上は2018年までに1000億ドル（米）を超えるという予想もあります。<sup>2</sup> しかしこの大きなチャンスの波に乗るには、ウェアラブル製品に使用されている部品や材料にどのような試験・評価が適用され、強制されているのかを総合的に把握する必要があります。また、この規制順守という課題に加え、製品の性能と信頼性における期待を満たすことも、市場で幅広く受け入れられるにあたって欠かせない要素です。最後に、ウェアラブル製品の大半が無線技術に依存しており、プライバシーとデータセキュリティは極めて重要であると言えます。

ウェアラブル製品に適用される強制的な試験要件に対応した試験計画を建てないと、深刻な結果を招く恐れがあります。ターゲット市場への出荷が、税関の手続きで遅れてしまったり、不適合とされた製品が、押収されたり没収されたりする可能性があります。

また、評価が不十分な製品は、ユーザーに不必要なリスクをもたらします。それは、製品のリコールや回収、さらには、修復困難な評判の失墜を招く可能性があります。

本ホワイトペーパーでは、ウェアラブル製品の評価や試験に適用される要求事項や検討事項について説明します。最初に、ウェアラブル技術の様々な用途と共に、世界市場での今後の経済予測を述べます。それから、ウェアラブル製品に適用される安全と性能に関する考慮事項、ユーザーを脅かす潜在的リスク、市場出荷に一般的に要求される主要試験項目を検証します。最後に、製造者に向けて、規制順守に関する様々な推奨事項を挙げます。



<sup>1</sup> See "Dick Tracy's Watch: The Most Indestructible Meme in Tech Journalism," Time Magazine, February 11, 2013. Web. 7 August 2014. <http://techland.time.com/2013/02/11/dick-tracys-watch-the-most-indestructible-meme-in-tech-journalism/>

<sup>2</sup> "Wearable Technology: 2014," Generator Research Limited, 29 January 2014. Web. 15 November 2014. <http://www.generatorresearch.com/report/wearable-technology-2014/>

## ウェアラブル技術とは？

ウェアラブル製品としては、身体に近い距離で着用・保有され、製品の機能拡大と生活の質の向上を実現するコンピューター技術や先端の電子技術を組み込んだアクセサリ類、ファッション衣料、センサーなどの製品が挙げられます。

今日、ウェアラブル製品は、消費者向け製品、ヘルスケア製品、産業用製品と幅広い用途で使われています。最も人気のある製品と言えるのが、スマートウォッチやスマートメガネなど、いわゆる「ウェアラブル・インターネット」製品です。これらの製品によって、私たちはどこにいても簡単に素早くリアルタイムの情報を把握し、共有、アクセスすることができます。これらのウェアラブル製品はまた、台頭著しいIoT（モノのインターネット）エコシステムの新たなアクセスポイントとなり、その浸透と実用性の拡大に貢献することでしょう。

ウェアラブル製品のもう一つの重要な分野に、パーソナルヘルス製品とフィットネス製品があります。この種類の製品としては、心拍数などのバイタルサインや日常の運動状況、さらには個人の睡眠パターンなどをモニターする製品が挙げられます。ヘルス製品、フィットネス製品で現在最もポピュラーなウェアラブル製品と言えるのが、リストバンドでしょう。しかし同じ機能を数多く有するスマート衣類も市場に登場しています。<sup>3</sup>

このようなウェアラブル・インターネット、フィットネス、ヘルスケア製品に加え、ウェアラブル技術は、生産性の向上、並びに、潜在的危険性がある工業環境での作業員の保護にも活用されています。ヘッドアップ・ディスプレイやリストバンド型端末、スマート衣類（再度、言及しますが）などのウェアラブル製品が、作業

環境を監視し、予防策を講じるチャンスがある間に、危険が潜在する状況のリアルタイム・データをユーザーに届けます。ウェアラブル製品はまた軍事作戦にも使用されており、戦闘の状況や部隊の移動状況、攻撃の可能性に関する情報を継続的に戦闘員に提供します。

調査機関によって数字はかなり異なるとはいえ、ウェアラブル製品の市場は大きく拡大すると見込まれています。2018年までの総売上げの各見込み額は、2014年度の80~100ドルに対し、600億ドル<sup>4</sup>から1010億ドル<sup>5</sup>となっています。大半の機関が、この期間で最も成長を遂げるのは、スマートウォッチやメガネなどのウェアラブル・インターネット製品であると予想しています。しかし、先進的なボディセンサーを内蔵したヘルスケア用という分野（ウェアラブル製品市場の1つのセグメントに過ぎない）のみでの売上額が、20~30年の間に毎年1兆ドル規模で増加するだろうと予測する所もあります。<sup>6</sup>

ウェアラブル製品に共通しているのは？

## ウェアラブル製品に共通しているのは？

今後も矢継ぎ早に、幅広く多様な種類の製品が登場してくるでしょうが、ほとんどのウェアラブル製品は二つの基本的特徴を有しています。まずは「ウェアラブル」、つまり、通常の動作や毎日の活動を妨げずに普通の人々が簡単に身につけることができるということです。次に、「スマート」であることで、これは、他の機器とは関係なくデータなどの情報を処理し通信する技術が搭載されていることを意味しています。

これらの特性は、全てのウェアラブル製品に共通しており、それを支えているのが次の三つの技術です。



<sup>3</sup> See "Ralph Lauren Surprises World with High Tech Polo Shirt," Crunchwear.com, August 25, 2014. Web. 15 November 2014. <http://www.crunchwear.com/ralph-lauren-surprises-world-high-tech-polo-shirt/>.

<sup>4</sup> "Wearable Technology—Market Assessment," an HIS Whitepaper, IHS, Inc., September 2013. Web. 15 November 2014. <http://www.ihs.com/info/sc/a/wearable-technology.aspx>.

<sup>5</sup> "Wearable Technology: 2014," Generator Research Limited (see note #2)

<sup>6</sup> "Wearable Technology: 2014," Generator Research Limited (see note #2)

- ・ センサー：特定の物理的、電気的、化学的要素をモニターし、時間と共に変化していくこれらのデータを送信する超小型電子デバイス
- ・ プロセッサ：センサーが得たデータの受信・収集、その後の処置に向けた分析、あるいは、装着者に警告信号を発する低電力マイクロプロセッサ
- ・ 通信：さらなる処理と分析のために、スマートフォン、携帯端末など様々な種類のコンピューター・プラットフォームと連携しているウェアラブル製品からの情報の送受信を可能にする無線技術およびプロトコル

これらのコア技術が組合わされた時、それぞれの機能を果たすだけでなく、快適に装着できるコンパクトなウェアラブル製品が生まれます。実際、小型化・処理スピードなど、これらのコア技術の今後の進歩が、無線製品とその使用方法にさらなる進化をもたらす道を開きます。

## ウェアラブル技術に潜む安全上の問題とは？

複数の技術がコンパクトに纏められることで、ウェアラブル・プラットフォームのユーザーは高度の機能を獲得しましたが、同時に、より多くの危険に晒されるようになりました。ウェアラブル製品は、着用したり、人間の頭部や身体に極めて近い場所で使用されるので、リスクの程度は、ウェアラブルでない同様の製品より、ほとんどの場合、大きいと言えます。ウェアラブル製品に関連するリスクとして、以下が挙げられます。

- ・ 感電：大半の電気製品には、回路の摩耗や損傷、想定外の部材の露出などによる感電リスクが存在しています。長期間着用したり、人間の頭や身体に極めて近い場所で使用する装置であれば、この感電のリスクがより重要視されるのは明らかです。
- ・ 火傷：電気機器では、使用を通じて内部の部品の温度が上昇することはよくあります。それに加えて、ウェアラブル製品には、高性

能なマイクロプロセッサやその他のモジュールが、動作温度の上昇を招きやすい密集した形で組み込まれていることが一般的です。これもまた、皮膚や目に接触して、または、頭や身体に近接して着用するよう設計されている機器に特有の注意すべき懸念事項です。

- ・ 発火・爆発：大半のウェアラブル製品は、ユーザーが自由に動けるようバッテリーの電力に依存しています。しかし状況によっては、リチウムイオン・バッテリーに過熱や爆発・発火が発生するかもしれません。
- ・ 音圧：イヤホンやウェアラブル製品に組み込まれている聴覚部品の校正が不適切だったりすると、安全でないレベルの音圧が生じ、一時的または永久的な難聴をもたらす恐れがあります。
- ・ 化学反応：金属や合成繊維などウェアラブル製品の製造に使用されている材料に、皮膚に長時間接触すると発疹などのアレルギー症状を起こすかもしれない化学物質が含まれている可能性があります。さらに、長期間の使用がエラストマー材に対する過敏症や細菌の増殖を引き起こす場合もあります。また、金属間の電流に汗が混じることによって電解腐食などの現象が起きる可能性もあります。
- ・ 電磁エネルギーへの曝露：少量の電磁エネルギーの照射であっても長期にわたる継続的曝露は、健康に有害な影響を及ぼす潜在的な要因となります。
- ・ ヒューマンファクター：シャープな角やエッジ、機器のケースやストラップなど、ウェアラブル製品の機械的なデザイン要素が、長時間の使用後に切り傷や皮膚の炎症を引き起こしたり、不快感を与えたりする場合があります。
- ・ 危険な環境：全ての無線送信機がそうであるように、ウェアラブル製品も無線通信に依存しています。爆発の危険性が高い環境で、無線通信出力が抑制されないと、悲惨な結果を引き起こす恐れがあります。

## ウェアラブル製品に適用される試験

上記に示した危険要因並びにその他の潜在リスクに鑑み、ウェアラブル製品の安全性評価では、様々な試験を行って、規制要求事項への適合性を実証します。安全上の懸念事項に加えて、無線製品としての試験でも多くの性能評価が行われるのが一般的で、複数の技術が統合された状態を評価し、その製品が保証通りに機能するか判定します。これらを組み合わせて行うウェアラブル製品の試験・評価は、複雑で時間のかかるプロセスとなりがちです。

ウェアラブル製品の評価は、各機器の構造や用途によって、次に記す試験の全てまたは一部が実施されます。

- ・ 製品安全：少なくとも感電と機械的な危険要因に関する試験と評価が含まれます。医療機器や健康機器などの製品には、評価項目が追加される場合があります。
- ・ EMC（電磁環境両立性）：電源が何であれ、電気機器は、意図しない電磁妨害を他の電気機器に与えてはならず（エミッション）、また、自らも他の機器からの電磁妨害の影響を受けてはなりません（イミュニティ）。医療機器と健康機器は、その使用される環境ゆえに、エミッションとイミュニティの両試験を実施することが推奨されます。
- ・ SAR（比吸収率）：無線技術を組み込んだ一部のウェアラブル機器には、最も過酷な使用状況下で機器が発生する電磁放射線量を、頭部または身体から一定の距離で判定する試験が要求されるケースが多いです。
- ・ 無線相互接続性：ウェアラブル製品は無線技術・プロトコルを通じてデータを他の機器に送信します。無線相互接続性試験では、ある無線技術と他の接続可能な無線技術とのデータ交換の有効性を評価します。
- ・ プライバシー&データセキュリティ：無線相互接続性に加えて、無線通信における個人情報保護の保護が大きな懸念事項となっています。プライバシー・セキュリティ試験は、ウェアラブル製品が悪質なサイバー攻撃や物理

層への攻撃の標的となってしまう潜在的脆弱性を評価します。

- エネルギー効率性：ユーザーは、充電したからある程度長時間使用したいと思います。よってできるだけ効率的にエネルギーを消費する機器が求められます。
- 化学物質 & 生体適合性：ウェアラブル製品に使用されている部品や材料には、長期間それに曝されると有害である化学物質が含まれているかもしれません。化学物質の含有量を評価することで、これらの材料に含まれている潜在的に危険な化学物質のレベルを明らかにします。
- 環境問題：多くのバイヤーが、製品に使用されている材料の供給源は環境的に持続可能であり、寿命を終えた際の環境廃棄物は最少であることを、重要な検討事項としています。

### その他の試験/認証項目

ウェアラブル製品に適用される試験が幅広く多様であるのと呼応するかのように、いえ、それよりなお複雑なのが、世界の主要市場における規制要求事項と規格に一貫性がないことです。ほとんどの地域は、製品安全とEMCに関して、まったく同じとは言えないものの、同様の要求事項を設けています。しかしEUは、化学物質と環境影響に関する項目に関しては、他の国々に比べたいへん厳しい要求事項を課しています。その一方で、誰に聞いても、米国FDA（食料医薬品局）は、医療機器、健康機器に最も厳しい規制を敷いていると述べています。

あるリスクに対応する強制規制がまだ施行されていない場合、製品の製造者にとって業界規格への適合が実質的な要件となる場合があります。これが当てはまるのが、無線相互接続性と他の無線機器との両立性であり、それほどではないにしても、データのプライバシーとセキュリティもそうでしょう。多くのターゲット市場が同じ規格の要求事項を採用していたとしても、規格は、新しい技術や以前には把握でき

なかったリスクの出現を反映するため、常に改訂されます。

また、ターゲット市場が一つに絞られたとしても、規制認可の管轄部門が複数の政府機関に分散している場合もあります。例えば米国では、EMCを始めとする周波数関連業務は、FCC（米国通信委員会）の管轄下であり、エネルギー消費については、米国エネルギー省が運営するENERGY STARという任意の制度で取り扱われています。医療機器に分類されるウェアラブル製品は、FDAが責任機関となっています。

最後に、規制や規格が、技術の進歩についていけないというケースがよくあります。数多くの技術の一つのパッケージに組み込む製品の製造者にとってこのギャップが課題となります。そしてこの課題は、ウェアラブル製品の製造者により深刻になる可能性があります。ユーザーに受け入れられるため、革新的技術をより一層早く導入する傾向にあるからです。

### 国際市場に円滑に参入する方法

上記で示したように、ウェアラブル製品の認証と国際的認可を得る道のりは、複雑で時間のかかるものになりがちです。さらに、製品に採用されている技術の多さと、その用途や使用製品の幅広さゆえに、あらゆるターゲット市場のあらゆる要求事項に対応した試験計画を一つ作成するなどとは不可能と言えます。

とはいえ、試験プロセスを効率化し、ターゲット市場の製品認可を円滑に取得するためにウェアラブル製品の製造者や販売会社がとれる対策は数多くあります。それは次のようなものです。

製品設計/開発段階の初期から計画を開始する：製品開発プロセスのできるだけ早い段階で、規制適合プランを策定することほど製品認可時間の削減に効果的なことはありません。適合プランを初期に作成することで、重大な設計上の決断に必要な展望を得ることができると共に、現実に即した市場投入スケジュールを立てやすくなります。

ほとんどの地域は、製品安全とEMCに関して、まったく同じとは言えないものの、同様の要求事項を設けています。しかしEUは、化学物質と環境影響に関する項目に関しては、他の国々に比べたいへん厳しい要求事項を課しています。その一方で、誰に聞いても、米国FDA（食料医薬品局）は、医療機器、健康機器に最も厳しい規制を敷いていると述べています。

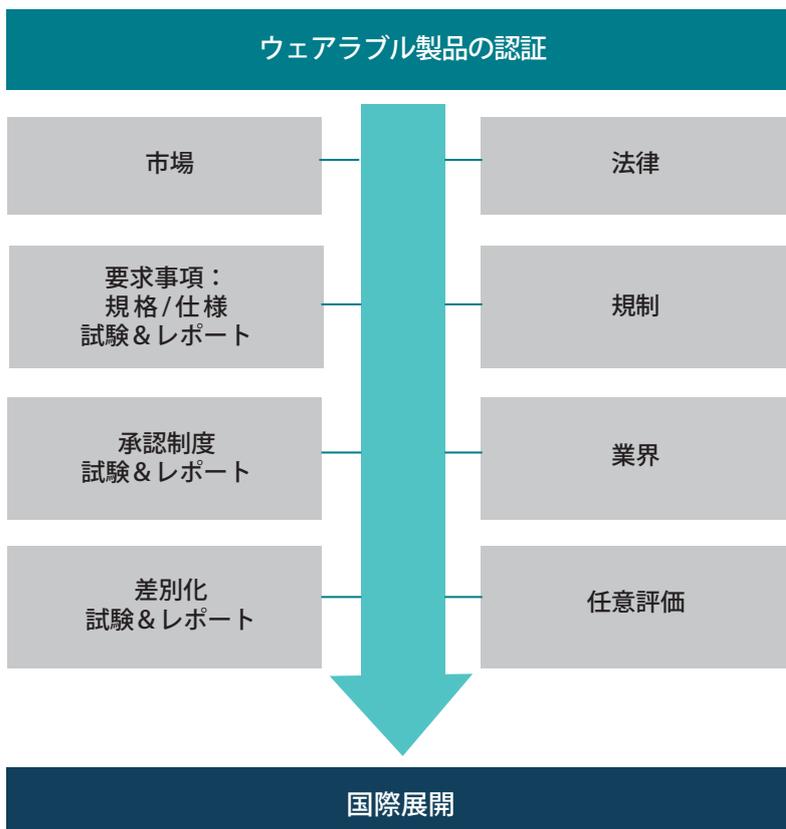


詳細な製品プロフィールを作成し、リスク評価を実施する：製品がユーザーに及ぼす可能性のあるリスクや危険要因を包括的に評価することは、どのような製品開発活動にも有益です。綿密なリスク評価は、懸念分野を明らかにすることに加えて、設計の修正・変更によって既存リスクを軽減したり取り除いたりできる可能性があり、それが規制適合プロセスの簡素化をもたらします。

ターゲット市場とする地域を特定する：認可プロセスの複雑さとそれに要する時間は、そのウェアラブル製品が販売ターゲットとする地域によって異なります。地域によって技術的要求事項が異なるからです。よって、ターゲット市場を特定し、優先順位をつけることで、製造者と販売者は、必要な認可取得に要する時間や労力をより正確に予想できるようになります。

顧客のその他の性能に関する要求事項や期待事項を明らかにする：規制要求事項に対する適合試験と共に、製造者と販売者はバイヤーやエンドユーザーが期待する性能に関する要求や要望事項を試験プランに盛り込むべきでしょう。これにより試験プロセスが全体的により効率的になり、予期せぬ試験の依頼によって出荷スケジュールが影響を受ける可能性を最小限にすることができます。

専門機関のガイダンスを求める：最後に、ウェアラブル製品の製造者と販売者は、製品開発段階のなるべく早い時期に、知識が豊富な独立した専門機関のガイダンスを求めることが推奨されます。適格な第三者認証機関は、各コア技術に関する専門知識だけでなく、世界中の主要ターゲット市場の規制要求事項に関する知識も有しています。さらにはその幅広い試験能力によって、当該製品に必要な試験業務の効率化も可能でしょう。



## 結論

ウェアラブル製品の世界市場は、今後も大きな成長を続けると予想され、技術メーカーが画期的でエキサイティングな製品を市場に送り出す機会は豊富にあると思われます。しかし、ウェアラブル製品は、複数の先進技術を一つのパッケージに組み込んでいるので、規制当局の認可を得るための試験は、ウェアラブルでない同様の製品より複雑で時間がかかることは、ほぼ間違いないでしょう。

ウェアラブル製品の製造者は、適合が必要な規制要求事項を満たすことに率先して取り組むことで、製品出荷時に予期せぬ遅延が発生する可能性を低減することができます。実績ある試験機関であれば、必要な試験の特定や製品認可の円滑な取得に関して専門的なガイダンスを提供することができます。

ULは、ウェアラブル製品に対し包括的な試験サービスを実施しており、主要市場の規制認可プロセスについて幅広い知識を有しています。また、エネルギー効率性や製品性能、信頼性に特化した試験サービスも実施しています。ULの提供業務はさらに、製品検査や工場監査を通じてグローバルサプライチェーン全体の品質/安全対策をサポートするサービスにも及んでいます。

ウェアラブル製品に関してULが提供しているサービスの詳細は、以下までお問い合わせください。

(株) UL Japan

コンシューマーテクノロジー事業部

E : [ConsumerTechnology.jp@ul.com](mailto:ConsumerTechnology.jp@ul.com)

## 株式会社 UL Japan 事業所案内

ul.com/jp

**本社** 〒516-0021 三重県伊勢市朝熊町4383-326  
T: 0596-24-6717 F: 0596-24-8020

**東京本社** 〒100-0005 東京都千代田区丸の内1-8-3  
丸の内トラストタワー本館6階  
T: 03-5293-6000 F: 03-5293-6001

### 問い合わせ先

コンシューマーテクノロジー事業部

E-mail: ConsumerTechnology.jp@ul.com

**本社安全試験所** 〒516-0021 三重県伊勢市朝熊町3600-18  
T: 0596-24-8008 F: 0596-24-8002

**本社EMC試験所** 〒516-0021 三重県伊勢市朝熊町4383-326  
T: 0596-24-8999 F: 0596-24-8124

**グローバルマーケットアクセス** T: 0596-24-8116 F: 0596-24-8095

**湘南EMC試験所** 〒259-1220 神奈川県平塚市めぐみが丘1-22-3  
T: 0463-50-6400 F: 0463-50-6401

**横輪EMC試験所** 〒516-1106 三重県伊勢市横輪町108  
T: 0596-39-1485 F: 0596-39-0232

**鹿島EMC試験所** 〒289-0341 千葉県香取市虫幡1614  
T: 0478-82-0963 F: 0478-82-3373

UL の名称、UL のロゴ、UL の認証マークは、UL LLC の商標です。© 2015  
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。

1509B\_V1.0

