



# JAPAN ON the MARK

2015 • Issue 55



## ULのPVモジュール調査に サンショット・イニシアティブ の助成金

ULは、米国エネルギー省が進める「サンショット・イニシアティブ」より、135万米ドル(約1億6000万円)の助成金を得て、PVモジュール内の高分子バックシートの長期的信頼性を究明するプロジェクトを開始すると発表しました。サンショット・イニシアティブは、太陽光エネルギーの価格競争力を高めるイノベーションを推進する米国の国家プロジェクトです。バックシートとは、PVモジュールの背面を覆う薄いプラスチックの多層シートで、高電圧部分から人々を守り、パネル内の部品を紫外線などの自然環境から保護する重要部品です。しかしこのバックシートが設置後まもなく目に見えて劣化することを指摘したレポートが数多く発表されています。今回のULのプロジェクトの目標は、実際に実環境の中に設置されたモジュールと試験所で試験したモジュールから得られるデータの相関関係を調べること、バックシートの生涯性能をより正確に予測できる現実に即したモデルを策定し、その特性を明らかにすることです。それにより、劣化は直線的に起こるとした現行モデルに存在する信頼性予測の不確実性は大きく低下すると予想されます。製品の性能の正確な予測は、製造企業のみならず、プラントの開発業者、投資家、保険会社にまで影響する重要な要素です。ULは他の企業や大学、米国再生エネルギー試験所(NREL)、米国標準技術研究所(NIST)から成るチームを組んで、このプロジェクトを推進していく予定です。

1 ULのPVモジュール調査に  
サンショット・イニシアティブの  
助成金

2 低発煙ハロゲンフリーとは?

3 製品安全要求事項  
One Point Lesson No.43  
IEC 60332-1、IEC 60332-2

7 米国における燃料電池  
規格/認証の概要

8 美容製品の評価に使用される  
主な国際規格

10 試験・測定はUL Japanで  
第8回 IP試験

13 UL-ESE UL用語解説  
ファースト  
初回ロット検査

14 “TCB Workshop October 2015  
Baltimore”に参加して

# 低発煙ハロゲンフリーとは？

## Low Smoke Halogen Free – What does it mean?

低発煙ハロゲンフリーであると表示されているケーブルおよび材料はよくありますが、業界内ではこの表示方法に混乱が広がっています。米国では、燃えないケーブル、発煙量が少なくハロゲン含有量も低いケーブルに対する関心が高まっており、低発煙ハロゲンフリーケーブルが大きな注目を集めています。ケーブルの製造者も、低発煙ハロゲンフリー製品は安全レベルが高く、有毒ガスの危険性から人々を守り、排出煙による腐食からデリケートな電子機器を守ると主張しています。

ここではまず、ハロゲンとは何かを元素周期表で確認してみる必要があります。ハロゲンとされているのは、周期表の第17族にあるフッ素(F)、塩素(Cl)、臭素(Br)、ヨウ素(I)、アスタチン(At)の5つの元素です。その中で、絶縁体、フィラー(介在)、ジャケット、テープ材などワイヤ・ケーブルを構成している部品に使用されているハロゲン元素は、フッ素(F)、塩素(Cl)、臭素(Br)の3つです。

下表は、ワイヤ・ケーブル製品に含まれるハロゲン化合物の一般的な使用箇所を示しています。

	フッ素 (F)	塩素 (Cl)	臭素 (Br)
樹脂	●		●
難燃剤		●	
着色剤		●	
フィラー/ケイ酸塩	●		●

低発煙ハロゲンフリーと表示されているワイヤ・ケーブル製品は沢山見られますが、その表示の仕方は、例えば、「低発煙ゼロハロゲン (LSZH)」、「ハロゲンフリー (HF)」、「耐熱ハロゲンフリー (FRHF)」など、様々です。これらの表示は、規格や試験方法に基づいて記されています。よって規格や試験方法が多数あり、統一されていないということが、最終ユーザーや購買担当者が、ケーブルを低発煙ハロゲンフリーとみなす際、どの要求事項を使用するべきか当惑する要因となっています。

北米と欧州では、燃焼と性能に対する要求が異なっています。北米では、燃え広がることと煙が発生することが第一の問題と考えられています。一方、欧州では、ハロゲン含有量と発煙が一番の優先事項と認識されています。2大市場のこの考え方の違いが、適合を示す方法に様々なバリエーションを生じさせているのです。ワイヤ・ケーブルがハロゲンフリーであること、そして、低発煙ハロゲンフリーであることを実証する際、業界で主に使用されているのは、IEC、NEMA、そして米国のミリタリー規格です。具体的に言うと、IEC 60754-1、IEC 60754-2、IEC 61249-2のノンハロゲン規格シリーズ、IEC 61034-2と、MIL DTL-24643C Part 3.3 (NEMA WC57)です。

現在の混乱の大半は、ケーブルと材料の低発煙と低ハロゲン含有量における、IEC 60754-1 (Test on gases evolved during combustion of materials from cables – Part 1: Determination of the halogen acid gas content)、及び、IEC 60754-2 (Test on gases evolved during combustion of materials from cables – Part 2: Determination of acidity (by pH measurement) and conductivity) に対する誤解が原因であると思われます。

元素の周期表

フッ素 (F)、塩素 (Cl)、臭素 (Br) の原子番号、元素記号、元素名、原子量

原子番号	元素記号	元素名	原子量
9	F	フッ素	18.998
17	Cl	塩素	35.45
81	Br	臭素	79.904

IEC 60754シリーズの規格には、フッ素、塩素、臭素の含有レベルの試験や記述は含まれていません。そうではなく、燃焼ガスの相対酸性度を判定する方法が規定されています。これらの方法を使って試験されたサンプルは、燃焼物質中の酸性度は測定されますが、それでハロゲンの存在が明らかになるわけではありません。この方法によってその他の物質(例: 硫黄化合物)の酸性度も測定することができます。反対に、ハロゲンを含んだ化合物は、燃焼ガスの酸性度を最小限または排除することで生成できます。IECは、新しい規格、60754-3を現在作成中で、これには、ハロゲン含有量を直接測定する方法が明記されることになっています。

IECは、最近、低発煙ハロゲンフリーの規格として、“Electric Cables – Halogen Free, Low-Smoke, Thermoplastic-Insulated and Sheathed Cables of Rated Voltages Up to and Including 450/750 V”という名称で、62821-1、-2、-3を策定・発行しました。このシリーズ規格は、部品材料のHFと完成ケーブルの発煙に関する要求事項、そしてLSHFケーブル上に適用されるマーキングを明記した初めての規格の一つです。

同規格が発行されたため、ULは、UL 2885のコンポーネント・レコグニション認証 (AATJ2) を拡大し、IEC 62821規格に準じたハロゲン評価を加えたサービスを開始しています。本認証の対象となるのは、絶縁体とジャケット用の化合物、並びに、フィラー、テープ、ラップなどその他のケーブル部品です。

そして、IEC 62821-3に準じた「-HF」、「-LSHF」というマーク表示を、UL認証を受けたワイヤ・ケーブル(例: -Type CMR-LSHFまたはOFNR-LSHF、TC-LSHFなど)の表面に記していただけるようにしました。これについては、2015年2月20日付のULブリテン“Halogen Free (HF) and Low Smoke Halogen Free (LSHF) Service Offering for Wire and Cable”で発表しています。

「-HF」、「-LSHF」をケーブルに表示するには、全ての燃焼性材料(絶縁体、ジャケット、フィラー、テープ、ラップ、シールドなど)に、UL 2885によるレコグ

ニシオン認証を受けていただくか、ケーブルの製造者の方が独自で試験を実施する必要があります。つまり、「-HF」、「-LSHF」の任意マークをケーブル上に記していただくには、ULレコグニション認証を受けたHF材料を使用する必要があります。

ULのオンライン認証製品ディレクトリー (ul.com/database) では、ULのレコグニション認証を受けたハロゲンフリー部品やケーブルを検索することが

できます。ハロゲンフリー部品を検索するには、UL カテゴリーコードの項目にAATJ2と入力してください。HFまたはLSHFのケーブルを探す際には、そのケーブルのカテゴリーコード (例えばDUZX) を入力してください。

オリジナル英語文書  
<http://industries.ul.com/blog/low-smoke-halogen-free-what-does-it-mean>

製品安全要求事項

## One Point Lesson

No.43

IEC 60332-1  
IEC 60332-2

機器内配線材 (AWM) における  
IEC 60332-1とIEC 60332-2の  
小規模燃焼試験について

### 1. はじめに

IEC/EN 62368-1は、将来的にIEC/EN 60950-1とIEC/EN 60065に代わるAV/IT/通信機器の規格です。IEC/EN 62368-1の配線材に関する項目にて、IEC 60332-1とIEC 60332-2小規模燃焼試験 (以後、IEC 60332-1およびIEC 60332-2と省略) が規定されています。また、機器内配線材 (AWM) は、IEC/EN 62368-1が適用される製品の配線材としても多く使用されており、米国におけるAWMの適用規格であるUL 758中にはIEC 60332-1とIEC 60332-2が既に記載されています。今回は、それらIEC 60332-1およびIEC 60332-2における判定基準などの要求事項を解説いたします。

### 2. IEC 60332の構成

IEC 60332-1とIEC 60332-2は、下記各パートから構成されています。

<表1: IEC 60332-1、-2におけるパートおよびタイトル>

パート	タイトル
60332-1-1	Test for vertical flame propagation for a single insulated wire or cable – Apparatus ⇒単心絶縁線またはケーブルにおける垂直燃焼伝播に関する試験 – 装置および器具
60332-1-2	Test for vertical flame propagation for a single insulated wire or cable – Procedure for 1kW pre-mixed flame ⇒単心絶縁線またはケーブルにおける垂直燃焼伝播に関する試験 – 1kW予混合炎に関する手順
60332-1-3	Test for vertical flame propagation for a single insulated wire or cable – Procedure for determination of flaming droplets/particles ⇒単心絶縁線またはケーブルにおける垂直燃焼伝播に関する試験 – 溶滴および燃焼粒の判定に関する手順
60332-2-1	Test for vertical flame propagation for a single small insulated wire or cable – Apparatus ⇒細物単心絶縁線またはケーブルにおける垂直燃焼伝播に関する試験 – 装置および器具
60332-2-2	Test for vertical flame propagation for a single small insulated wire or cable – Procedure for diffusion flame ⇒細物単心絶縁線またはケーブルにおける垂直燃焼伝播に関する試験 – 拡散炎に関する手順

### 3. IEC 60332-1とIEC 60332-2における該当電線の区分

IEC 60332-1とIEC 60332-2は、主にAWMの導体サイズによって下記のように区分されています。

- ・ IEC 60332-1: 断面積が20 AWG (0.5 mm<sup>2</sup>) 以上の太いサイズ
- ・ IEC 60332-2: 断面積が20 AWG (0.5 mm<sup>2</sup>) 未満の細いサイズ

#### 4. IEC 60332-1について

##### 4-1. 試験サンプル、試験方法および手順

表2に、IEC 60332-1における試験サンプル、試験方法および手順の内容をまとめました。

<表2: IEC 60332-1における試験手順の概要>

項目	要求内容	イメージ
試料数	3試料の絶縁線またはケーブル	
試料長	600±25 mm長	
サンプル調整	全ての試料*1は、予め16時間以上、23±5℃、50±20%の温湿度条件下で調整します。	
サンプル固定	試料は、フレームチャンバー内に設置されたメタルエンクロージャ内側の上下2ヶ所に水平に、中央部より突出したサンプル固定具(支持棒)に垂直に、それぞれ固定します。その際、上下固定具間(上部固定具下から下部固定具上までの距離は、550±5 mmとします。また、試料下部からメタルエンクロージャ底部までの距離は、約50 mmとします。	
ろ紙の設置	規定のろ紙2枚を、メタルエンクロージャのサイズを基に試料中央の真下に試験開始3分前以内に設置します。	
接炎	規定のガスおよびエアが調整されたバーナーは点火された後、アングルを用いて角度を45±2°に保ち、内部青色コーンの先端を上部固定具下から475±5 mmの試料表面上に接触させます。接炎中、バーナーのポジションは、修正されます。 もし電気的絶縁線またはケーブル(メタル線)において、接炎中に試験片が大幅に動き、正常な試験結果が得られなかった場合は、試験片を真っ直ぐ保つために、5 N/mm <sup>2</sup> の重りを上部固定具下550±5 mmの試料上のポイントに吊り下げます。さらに、試料は下部固定具に固定されません。	
接炎時間	試料の外径により、60～480±2秒間接炎されます(下記表3参照)。 規定の接炎時間経過の後、バーナーおよび炎を離し、バーナーの炎を消します。	

\*1ラッカーおよびペイントで処理されている絶縁線およびケーブルは、事前に4時間、60±2℃で処理された後、指定の16時間以上、23±5℃、50±20%の温湿度条件下で調整されます。

<表3: IEC 60332-1における接炎時間>

試料外径 <sup>a</sup> (mm)	接炎時間 (秒)
D ≤ 25	60 ± 2
25 < D ≤ 50	120 ± 2
50 < D ≤ 75	240 ± 2
D > 75	480 ± 2

<sup>a</sup>長軸/短軸比が3未満の非ラウンドケーブルの場合、短軸の公称値が、外径として使用されます。長軸/短軸比が3-16の非ラウンドケーブルの場合、外径は長軸と短軸の合計を3.14(π)で割った値が採用されます。長軸/短軸比が16を超えるケーブルの場合、該当製品規格中に規定された試験基準に従いますが、それが無い場合は、購入者や工場間で合意された値が使用されます。

4-2. 判定基準

表4に、IEC 60332-1の判定基準の内容を示しました。

<表4:判定基準の概要>

適用項目	判定基準	イメージ
IEC 60332-1-2 Annex A	上部固定具下から焦げの上部との間の距離を確認し、50 mmを超える場合は、適合となります。	
IEC 60332-1-3 Annex A	試験中、ろ紙への着火の有無を確認し、着火がない場合は、適合となります。	

5. IEC 60332-2について

5-1. 試験サンプル、試験方法および手順

表5に、IEC 60332-2 (特に金属導体を保持する絶縁線およびケーブル) における試験サンプル、試験方法および手順の内容をまとめました。

<表5:IEC 60332-2における試験手順の概要>

適用項目	適用項目	適用項目
試料数	3試料の絶縁線またはケーブル	
試料長	600±25 mm長	
サンプル調整	全ての試料*2は、予め16時間以上23±5℃、50±20%の温湿度条件下で調整します。	
サンプル固定	試料は、メタルエンクロージャ内部の上部1ヶ所に水平に中央部より突出したサンプル固定具(支持棒)に垂直に固定し、試料下部に5 N/mm <sup>2</sup> の荷重を加えます。その際、上部固定具と下部荷重固定点間(上部固定具下から重り固定点まで)の距離は550±5 mmとします。	
接炎	規定のガスが調整されたバーナーは点火された後、アングルを用いて角度を45±2°に保ち、バーナーの開口部中央と試料表面間の距離を10±1 mmで保持します。バーナー開口部中央と試料中央の交点は、上部固定具下から465±5 mm以下で、かつ荷重接続点との距離は、100±10 mmとします。	
接炎時間	接炎時間は、20±1秒間となります。ただし、金属導体を保持する絶縁線およびケーブルにおいて、導体が指定接炎時間前に溶解・焼き切れを起こした場合は、溶解した時間をTとし、T-2秒で再評価を実施します。その再評価の結果を基準として適否が判定されます。	

\*2ラッカーおよびペイントで処理されている絶縁線およびケーブルは、事前に4時間、60±2℃で処理された後、指定の16時間以上、23±5℃、50±20%の温湿度条件下で調整されます。

5-2. 判定基準

表6に、IEC 60332-2の判定基準をまとめました。

<表6:判定基準の概要>

適用項目	判定基準	イメージ
IEC 60332-2-2 Annex A	上部固定具下から焦げの上部との間の距離を確認し、50 mmを超える場合は、適合となります。	
	上部固定具下から焦げの下部との間の距離を確認し、540 mmを超える場合は、不適合となります。	

6. AWMにおける認証および登録方法

UL 758のIEC 60332-1およびIEC 60332-2に従い評価されたAWMの認証および登録方法は、US AWM スタイルページに、それらIEC燃焼定格の記載がない場合とある場合で区別されます。また、該当の燃焼定格認証後は、表面印字やタグにそれら燃焼定格も表示することが可能となります。

図1:スタイルページ中の該当IEC燃焼定格記載例

APPLIANCE WIRING MATERIAL	Section X	Page XXXXXX	Issued: Draft
Subj. 758			New: Draft
Style XXXXX	Single Conductor with Extruded Insulation.		
Rating	XXX deg C, XXX Vac,	60332-1/2 Flame	
Conductor	XX AWG - XX AWG, Solid or Stranded.		
Insulation	Extruded XXX, XX mils minimum average thickness, XX mils minimum thickness at any point.		
Standard	Appliance Wiring Material UL 758.		
Marking	General.		
Use	Internal Wiring.		
UL and the UL Logo are trademarks of UL LLC © 2015			

6-1. スタイルページにIEC 60332-1とIEC 60332-2燃焼定格の記載がない場合

スタイルページにそれらの燃焼定格が追加されることはなく、ULフォローアップサービス・プロシージャの該当ページにオプションル定格として認証されます。

6-2. スタイルページにIEC 60332-1とIEC 60332-2燃焼定格の記載がある場合

スタイルページの"Rating"の項目に、それら燃焼定格が記載されます。図1は、IEC 60332-1定格を持つ場合の例になります。

7. 不輝炎と輝炎

表7に、IEC 60332-1およびIEC 60332-2に記載されている不輝炎と輝炎についてまとめた内容を示します。

<表7:不輝炎と輝炎のちがい>

適用項目	不輝炎	輝炎
該当IEC規格	IEC 60332-1	IEC 60332-1
炎のイメージ		
燃焼方式	予混合燃焼	拡散燃焼
空気吸入口	開	閉
Air Inlet	Open	Close
燃焼時の音	騒音	静か
炎の形状	三角形	波形状
炎の構成(区域)	3層	4層
ススや煙	少	多
色	青	輝く黄色
見え方	ほとんど不可視	明確に可視
明るさ	輝かない	輝く
炎の温度	高	低

上記は全て規格内容の概要の紹介です。より詳しい個々の内容に関しましては、最新版の該当規格の原文をご参照ください。

# 米国における燃料電池規格/認証の概要

## Fuel cells



Photo: Alan Russo

エネルギーに対する関心が高まっている今日の社会において、停電時の需要であっても設備や建物のピークパワー時の需要削減であっても、電力を安定して供給できる信頼性の高いエネルギー源への需要は増加しています。様々な施設や事業への電気供給のニーズに対応するため、燃料電池の設置件数は増加しています。建物の所有者や設計者、規制当局が定置用燃料電池の規定・規格を十分理解していないと、規定に適合した安全な燃料電池設備を設計、据え付け、承認するのは難しいでしょう。

### ■燃料電池の仕組み

燃料電池はバッテリーのように機能しますが、消耗することなく、再充電は必要ありません。燃料が補給されてさえすれば電気を作り続けます。燃料電池は、陽極と陰極から構成され、それらは電解質で分離されています。水素などの燃料は陽極に供給され、空気が陰極に供給されます。水素原子は、触媒によって活性化され、プロトン（水素イオン）と電子に分解されます。それらは、異なるルートを通して陰極に向います。電子は外部回路を通り、それが電気の流れとなります。水素イオンは電解質の中を移動して陰極に達します。そこで酸素と電子が再び結びつき、水と熱を作りだします。この水と熱は、燃料電池による発電のクリーンな副産物です。燃料電池の中には、水素ではなく天然ガスを燃料として使用し、改質法によって水素を取り出すものもあります。

### ■リスティング認証

ULは、製品カテゴリーIRGZの下で定置用燃料電池発電システムの評価・認証を実施しています。ULのオンライン認証製品ディレクトリー ([ul.com/database](http://ul.com/database)) にアクセスして、「fuel cell」でキーワード検索していただくと、認証に関する情報を閲覧することができます。現在は、この製品カテゴリーで3社が登録されています。この中には、天然ガスを燃料源に使用するモデルも含まれています。その他は水素を燃料源とする製品です。本認証は、製品への燃料供給は、販売地域に適用される燃料ガス規定に順じて行われることを前提としています。これらの燃料ガス規定としては、米国では、NFPA 2 (Hydrogen Technologies Code)、NFPA 54 (National Fuel Gas Code) があります。国際規格としては、「International Fuel Gas Code」が発行されています。

### ■製品安全規格

定置用燃料電池発電システムの評価と認証に使用される要求事項は、CSA FC1 (The Standard for Stationary Fuel Cell Power Systems) に規定されています。この規格は、定置用燃料電池発電システムの構造や性能に関する要求事項と定型試験を網羅した総合的な規格となっています。ULは本規格に基づいて定置用燃料電池システムの認証を提供しています。

### ■設置規格

米国では、NFPA 853 (The Standard for the Installation of Stationary Fuel Cell Power Systems) が発行され、定置用燃料電池発電システムの設計、構造、設置に関する要求事項が記されています。携帯式燃料電池発電ユニットは適用外です。人命と財産の保護を目的に、火災の発生を防ぐ要求事項が規定されており、あらゆるサイズのシステムに適用されます。

### ■燃料電池の種類

NFPA 853が対象としている燃料電池システムは、次の3種類です。

#### 1. パッケージ型燃料電池発電システム (Prepackaged fuel cell power systems)

これは独立した燃料電池発電システムで、一つのユニットとして設計され、工場ですべて組み立てられ、設置現場に運ばれます。NFPA 853では、これらのユニットは、米国の国家規格であるCSA FC1に順じて設計、試験、認証されていなければならない。本規格の適用範囲に含まれないパッケージ型燃料電池発電システムは、後述のプレハブ燃料電池発電システムの要求事項に適合している必要があります。これらのパッケージ型並びにプレハブシステムには、ULリスティング認証マークまたはULが認証したマークが貼付されます。

#### 2. プレハブ燃料電池発電システム (Pre-engineered fuel cell power systems)

マッチするように作られたモジュール式部品が含まれていて、それらを組み立てて作る燃料電池発電システムで、セルスタック、リフォーマ、インバータなど工場で作られた各部品は、設置現場に運ばれ、そこで合体されます。NFPA 853は、これらのシステム並びにモジュール式部品に、CSA FC1の意図を満たした形で設計され試験されていることを要求しています。一般的に認められた規定や規格が存在しない機器や材料は、同じまたは同等サービスでの動作実績データ、または、それらの機器・材料の性能をカバーする試験記録に基づいて評価されます。

#### 3. 現地加工建造型燃料電池発電システム

##### (Engineered and field-constructed fuel cell power systems)

これは、予め組み立てられたアセンブリや工場で作られた合体用部品がないシステムです。これらのシステムは、NFPA 853の全適用要求事項に適合していると共に、規制当局が認めた登録エンジニアまたは第三者機関が策定した火災リスク評価を受ける必要があります。一般的にこれに該当するのは、大型で複雑なシステムです。

### ■防火規定の更新

定置用燃料電池システムの設置数が増加する中、防火規定の管轄機関における課題は、これらのシステムが確実に規定を順守した安全な形で設置されるようにすることです。現在、International Fuel Gas CodeとNFPA 1 (Fire Code) の更新作業が進行中で、各国の公認安全規格への適合を求める要求事項が追加される予定です。この新要求事項は、2018年度版での採用が見込まれています。

オリジナル英語記事

[http://library.ul.com/wp-content/uploads/sites/40/2015/09/tca\\_issue\\_2\\_20151.pdf](http://library.ul.com/wp-content/uploads/sites/40/2015/09/tca_issue_2_20151.pdf)

# 美容製品の評価に使用される 主な国際規格

世界的に人口の平均年齢が上昇傾向にあること、技術の進歩で手ごろな価格で施術を受けられるようになったことにより、美容製品の使用量は急激に増えていきます。それらは、美容器具またはパーソナルケア製品として市販されているものもあれば、治療、診断、補正など明確な機能を有する医療機器として販売されているものもあります。

## 自社の美容製品は医療機器なのか？

美容製品が医療機器に分類された場合、その製品が販売される国に制定されている医療規制を満たしている必要があります。

医療用美容製品は、一般的に次の3種類に分類されます。

1. 美容用レーザー、高輝度ランプ、エネルギー機器
2. 美容用インプラント製品
3. フェイシャル美容製品

医療機器の定義は、それぞれの制度で異なっていますが、IEC 60601では次のように定義されています。

### 医療用電気 (ME) 機器

装着部を有する、もしくは患者との間でエネルギーをやりとりする、もしくは患者のエネルギーを検出する次の電気機器

- a) 特定の電源に接続する場合は、一か所で行われる
- b) 製造販売業者が意図する次のいずれかの用途を持つ
  - 1) 患者の診断、治療または監視
  - 2) 疾病、負傷または障害の補助もしくは緩和

その美容製品が単独の製品で、この定義に該当しているのであれば、それは医療機器となり、規制機関による監督/審査/認可を受けることが必要でしょう。この定義に含まれない美容製品であっても医療機器として規制されるケースもあります。また、機器によってはIEC 60601規格の使用が適切でないものもあります。そのような場合は、IEC 60335 (Household and Similar Electrical Appliances) シリーズの規格やUL 1431 (Personal Hygiene and Health Care Appliances) など他の規格が使用されたりします。



## 美容機器に適用される要求事項とは？

ヨーロッパに医療機器指令が、米国に510 k 制度があるように、それぞれの国/地域がそれぞれ規制制度を設け、独自の要求事項を医療機器に適用しています。ある国で規制下に置かれている製品も、他の国ではそうではないというケースもあります。医療機器の要求事項がカバーするのは、主に次の3つです。

1. 製品安全 (発火、感電、機能)
2. 臨床安全性
3. 品質システム

### □製品安全

美容製品に適用される可能性のある製品安全に関する規格を次に挙げました。試験・評価を行うにあたっては、その製品や用途にある特性に基づいた詳細なプランを作成する必要があります。

- ・ **電氣的/機械的安全性**: IEC 60601は、医療用電気機器の基本的安全性と必須機能を示した国際規格です。皮膚を新しくする機器や除毛/体形矯正用の機器などエネルギーを使う美容機器にはレーザーや超音波が使われていますが、IEC 60601には、これらをはじめとする各技術に対応した個別規格が付属しています。



また、その他の安全規格としては、下記のような規格が挙げられます。

- UL 1431, Standard for Personal Hygiene and Health Care Appliances
- IEC 60335-1, Household and Similar Electrical Appliances – Safety
  - Part 2-8: Particular requirements for shavers, hair clippers and similar appliances
  - Part 2-15: Particular requirements for appliances for heating liquids
  - Part 2-17: Particular requirements for blankets, pads, clothing and similar flexible heating appliances
  - Part 2-23: Particular requirements for appliances for skin or hair care
  - Part 2-27: Particular requirements for appliances for skin exposure to ultraviolet and infrared radiation
  - Part 2-32: Particular requirements for massage appliances
- **生体適合性**: ISO 10993は、医療機器の生物学的評価に関する規格で、身体接触の特性と時間が基本となっています。この規格に記されている試験は、肌に接触する非医療製品にも実施することができます。美容機器は基本的に身体に接触する機器であるので、生物学的評価は必然と言えるでしょう。
- **EMC**: IEC 60601-1-2がEMCに関する副通則となっており、エネルギー源を有する機器に適用されます。また、機能安全規格にもEMCの要求事項が存在しています。
- **ユーザビリティ**: IEC 60601-1-6/IEC 62366は、ユーザーの誤使用を防ぐ医療機器のユーザビリティを評価する規格です。
- **ヒューマンファクター・エンジニアリング**: 良質のユーザーインターフェースや製品設計に対するニーズはますます高まっており、自社の美容製品の競争力を上げるため、ユーザーインターフェースの最適化、ユーザビリティ(使いやすさ)や安全性の評価を推奨いたします。国の規制によっては、ユーザビリティに関するガイドラインやIEC 62366の評価レポートの提出を求められるケースもあります。
- **ホームケア**: IEC 60601-1-11には、医療機器が医療環境ではない場所で使用される際の危険要因とリスクが規定されています。
- **リスクマネジメント**: ISO 14971は、残存リスクの発見と軽減に関する規格です。
- **ソフトウェア**: IEC 62304は、医療用ソフトウェア並びに部品として使われるソフトウェアに関する規格です。
- **機能安全**: 用途が医療の場合、機能安全は大変重要であると言えます。現在、多くの規格が、この種の評価を、それぞれの実施方法に従って、指定された安全機能に実施することを求めています。



#### □臨床安全

臨床安全では、意図された用途で機能する機器の有効性を実証します。

- 臨床評価: 既存機器の先を行く機器に対して、既知のリスクを明らかにする
- ISO 14155: 臨床評価結果が未解決の場合に必要な応じて、人間を対象に医療機器を試験する臨床試験
- 相互接続性: 他の機器と同時に使用してもリスクが低いことを実証

#### □品質システム

品質システムの要求事項も、各規制機関によって決定されます。ISO 13485は、様々な規制機関に認められており、評価に使用されています。認定した第三者機関が品質システムの評価を行うことを許可している国もあります。具体的な品質評価プランは、その製品が販売される国によって異なります。

#### ULのサービス

ULは、美容製品の評価、試験、世界展開を希望されるお客様に寄り添って、適切なリスクを網羅した試験プランを策定し、貴社のターゲット国の要求事項や相違点を見極めるお手伝いをいたします。

さらに、各国の品質システム要求事項に準じた監査を実施すると共に、国/地域によっては規制当局に代わって第三者機関として認証を提供し、また認証取得を支援するサービスも実施していますので、お問い合わせください。

# 試験・測定はUL Japanで

## 第8回 IP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。8回目の今回は、IP試験についてご紹介いたします。

### ■ IP試験とは

IP試験は、IPコードで定められた保護等級を満たしていることを確認する試験のことを指します。IPコードとは、International Protection code (国際保護等級)の略で、電気機器のエンクロージャを保護している構造を各等級に分類しているもので、以下の3つの保護が対象となります。

- A) エンクロージャ内の危険部への人体の接近に対する保護
- B) 固形物の侵入に対するエンクロージャ内の電気機器の保護
- C) 水の侵入に対するエンクロージャ内の電気機器の保護

#### 【第一特性数字について】

ここには「0～6」までの数字が入り、危険な箇所への接近と外来固形物に対する保護等級を表します。

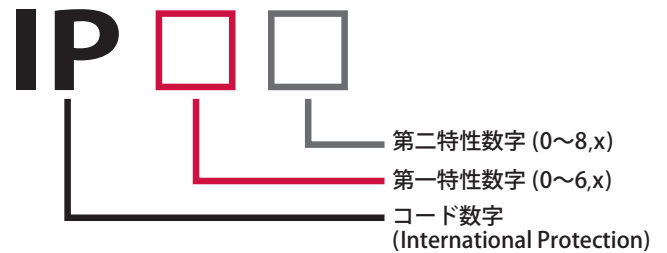
#### 【第二特性数字について】

ここには「0～8」や「9K」などの英数字が入り、水の侵入に対する保護等級を表します。

#### 【各特性数字の使い方について】

第一特性の異物に対して保護されていない場合の第一特性数字は「0」を用いて「IP03」と表し、保護度合いが不明な場合や、片方の等級だけを示す場合には数字の代わりに「X」を用い「IPX3」と表します。第二特性数字も表現方法は同じです。第一特性、第二特性ともに保護されている場合は保護の度合いを「IP56」というように表します。

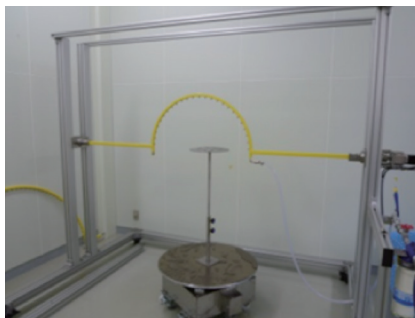
### IPコードの構成



IP5X, 6X: 塵埃試験装置



IPX1, X2: ドリップボックス試験装置



IPX3, X4: アーチシャワー試験装置



IPX6: ジェット噴流ノズル

■ 試験内容と判定基準

UL Japanにおいては、第一特性数字については下表の「1~6」、第二特性数字については次ページの表の「1~8」の試験が実施可能です。

【第一特性数字で表される危険な場所への接近及び外来固形物に対する保護等級】

第一特性数字	上段:外来固形物の侵入(要約)	試験内容	判定
	下段:危険な箇所への接近(要約)		
0	無保護	—	—
	無保護		
1	直径が50 mm以上の大きさの外来固形物に対して保護している。	エンクロージャの開口部に対し50N±10%の押圧力によってIP1X用プローブを押し付ける。	プローブ全体が侵入してはならない。
	こぶし(拳)が危険な箇所へ接近しないように保護している。		試験実施時、危険な箇所との間に適切な空間距離を確保している。 <sup>*1</sup>
2	直径が12.5 mm以上の大きさの外来固形物に対して保護している。	エンクロージャの開口部に対し30N±10%の押圧力によってIP2X用プローブを押し付ける。	プローブ全体が侵入してはならない。
	指での危険な箇所への接近に対して保護している。	エンクロージャの開口部に対し10N±10%の押圧力によって関節付テストフィンガーを押し付ける。	関節付テストフィンガーの先端と危険な箇所との間に適切な空間距離を確保している。 <sup>*1</sup>
3	直径が2.5 mm以上の大きさの外来固形物に対して保護している。	エンクロージャの開口部に対し3N±10%の押圧力によってIP3X用プローブを押し付ける。	直径2.5 mmのプローブが全く侵入してはならない。
	工具での危険な箇所への接近に対して保護している。		同上、ただし、適切な空間距離を確保していればOKとする。 <sup>*1</sup>
4	直径が1.0 mm以上の大きさの外来固形物に対して保護している。	エンクロージャの開口部に対し1N±10%の押圧力によってIP4X用プローブを押し付ける。	直径1.0 mmのプローブが全く侵入してはならない。
	針金での危険な箇所への接近に対して保護している。		同上、ただし、適切な空間距離を確保していればOKとする。 <sup>*1</sup>
5	防じん形(ダストの有害な堆積からの保護)	ダストチャンバー内で被試験品の内圧力を真空ポンプにて負圧にしその吸引力により2時間か8時間の試験を実施する。	動作及び安全性を阻害する量のじんあいの侵入があってはならない。
		通常の使用状態と同様にダストチャンバーに設置し試験を実施する。試験時間は8時間。	
	針金での危険な箇所への接近に対して保護している。	エンクロージャの開口部に対し1N±10%の押圧力によってIP4X用プローブを押し付ける。	直径1.0 mmのプローブが侵入してはならない。ただし、適切な空間距離を確保していればOKとする。 <sup>*1</sup>
6	耐じん形(ダストの侵入からの保護)	外郭は大気圧以下に減圧することがあってもなくてもカテゴリ1とみなしダストチャンバーにて試験を実施する。	外郭内にじんあいの堆積があってはならない。
	針金での危険な箇所への接近に対して保護している。	エンクロージャの開口部に対し1N±10%の押圧力によってIP4X用プローブを押し付ける。	直径1.0 mmのプローブが侵入してはならない。ただし、適切な空間距離を確保していればOKとする。 <sup>*1</sup>

<sup>\*1</sup>適切な空間距離は製品に適用する個別製品規格の判定基準による。

【第二特性数字で表される水の浸入に対する保護等級】

第二特性数字	有害な影響を伴う水の浸入 (要約)	試験内容	判定
0	無保護	—	—
1	鉛直に落下する水滴に対して保護している。	ドリップボックス:毎分1+0.5 mmとなる降水量を10分間降らせる。被試験品は1 rpmで回転させる。	鉛直に落下する水滴によっても有害な影響を及ぼしてはならない。 <sup>*1</sup>
2	15度以内で傾斜しても鉛直に落下する水滴に対して保護している。	ドリップボックス:毎分3+0.5 mmとなる降水量を降らせる。被試験品は15度傾斜させ固定した4位置で各2.5分間試験する。	外郭が鉛直に対して両側に15℃以内で傾斜したとき、鉛直に落下する水滴によっても有害な影響を及ぼしてはならない。 <sup>*1</sup>
3	散水に対して保護している。	スプレインズル:鉛直方向に対して±60度の位置から散水 (10L/min/水圧50~150 kpa)。被試験品の算出した表面積、1 m <sup>2</sup> 当たり1分間。ただし最低5分間。	鉛直から両側に60度までの角度で噴霧した水によっても有害な影響を及ぼしてはならない。 <sup>*1</sup>
		アーチシャワー試験機:鉛直方向に対し±60度、全長距離200 mmの位置からの散水。流量はチューブサイズによって異なる。試験時間は5分+5分。	
4	水の飛まつに対して保護している。	スプレインズル:鉛直方向に対して±90度の位置から散水 (10L/min/水圧50~150 kpa)。被試験品の算出した表面積、1 m <sup>2</sup> 当たり1分間。ただし最低5分間。	あらゆる方向からの水の飛まつによっても有害な影響を及ぼしてはならない。 <sup>*1</sup>
		アーチシャワー試験機:鉛直方向に対し±180度、全長距離200 mmの位置からの散水。流量はチューブサイズによって異なる。試験時間は10分。	
5	噴流に対して保護している。	ジェット噴流ノズル:Φ6.3 mmの放水ノズルで2.5 m~3 mの距離から、実際に水のかかる可能性のある全ての箇所に最低3分間放水する。12.5 L/min。	あらゆる方向からのノズルによる強力な噴流水によっても有害な影響を及ぼしてはならない。 <sup>*1</sup>
6	暴噴流に対して保護している。	ジェット噴流ノズル:Φ12.5 mmの放水ノズルで2.5 m~3 mの距離から、実際に水のかかる可能性のある全ての箇所に最低3分間放水する。100 L/min。	あらゆる方向からのノズルによる強力な噴流水によっても有害な影響を及ぼしてはならない。 <sup>*1</sup>
7	水に浸しても影響がないように保護している。	浸漬タンク:最下部が水面から1 mとなる位置に30分間沈める。ただし高さが850 mmを超える被試験品については最上部から150 mmの水深とする。	規定の圧力および時間で外郭を一時的に水中に沈めたとき、有害な影響を生じる量の浸入があつてはならない。 <sup>*1</sup>
8	潜水状態での使用に対して保護している。	浸漬タンク:個別規格、もしくは客先指定条件にて継続的潜水状態での試験	関係者間で取り決めた第二特性数字7の条件より厳しい条件下で外郭を継続的に水中に沈めたとき、有害な影響を生じる量の水の浸入があつてはならない。 <sup>*1</sup>

<sup>\*1</sup>内部に侵入する水の許容流量及び耐圧試験条件については、製品に適用する個別製品規格の判断基準による。

■ 試験データ・レポートの発行

UL Japanは、IEC 60529/EN 60529に基づいて実施するIP1X~6X、IPX1~X8の試験において、ILAC (国際試験所認定協力機構)のMRA (相互認証協定)を取得しており、右記のロゴが付いたテストレポートの発行が可能です。

また、通常の受託試験と同様に製品の実力試験として、お客様のご希望に応じた形式でのデータ提出も承っております。ULにご来社いただき、立会試験として実施することも可能です。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あり、高品質な実力試験レポートをお客様にお届けいたします。



IAS Accredited Laboratory Number: TL449  
Accredited for compliance with ISO/IEC 17025

## UL - ESE

### ファースタート、初回ロット検査

前回は、UL規格への適合を認めた場合にULが発行する文書について説明しましたが、これらの文書が発行されると、その製品はUL フォローアップサービス(工場検査)の対象となります。今回は、フォローアップサービスが初めてのお客様には特に重要な二つのプログラムを紹介いたします。

前号で案内いたしました、「プレプロダクション訪問」は、今回紹介する「初回ロット検査」の要求がある場合のオプションとしてご検討いただけます。

#### ファースタート FUStart



製品の評価・登録が完了すると、適合性を継続的に確認するためのフォローアップサービスと呼ばれる工場検査がスタートします。ご登録いただいた製造工場へUL検査員が訪問し、フォローアップサービス・プロシージャの内容に基づいて検査を行います。

FUStartは、このフォローアップサービスの概要を製造工場のお客様へ説明することを目的とした準備プログラムです。Webサイトに掲載のマテリアルを使用するの自習型と、検査員が製造工場へうかがって説明するオンサイト型があり、お客様のご希望によりいずれかをご選択いただけます。

#### 初回ロット検査 Initial Production Inspection



初回ロット検査 (IPI) は登録工場において、登録製品がULエンジニアの評価にて認証を受けたとおり、またUL要求事項に適合して生産されていることを、初回生産品出荷前に確認するプログラムです。ULおよびUL Canadaで北米・カナダ向け認証マークの検査を現在受けていない工場が製造工場として登録される場合、あるいは、評価担当エンジニアが特別に必要と判断した場合に要求されます。IPIが要求された工場では、IPIを実施し、その工場で作られた製品が所定の要求事項を満たしていることを確認のうえ完了するまでは、ULマーク・表示を施した製品を出荷することは認められません。

IPIに代えて、前号で紹介したプレプロダクション訪問 (Pre-Production Visit) を実施した場合には、初回生産時に製造工場が自主検査を行い、記録を残すことで出荷が可能となります。

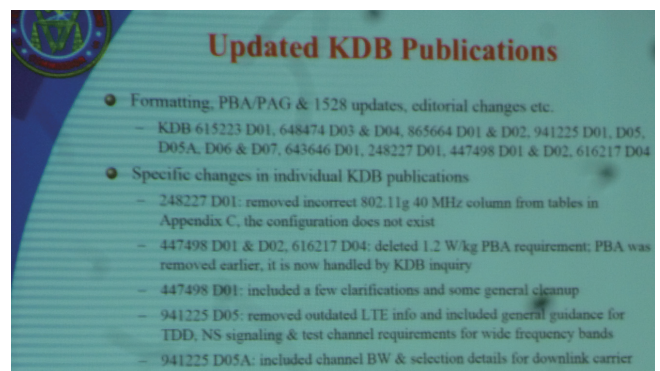
IPIの検査内容は、通常のフォローアップサービスの検査と同じですが、通常の検査訪問が原則予告無しであることにに対し、IPIは事前に製造工場と担当のUL検査センターとで日程を調整のうえで実施いたします。

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

デトロイトでの乗り換え時間が1時間という中、スムーズにボルティモア行きの飛行機に搭乗したのも束の間、エンジントラブルの表示で一度飛行機から下ろされる羽目に。慣れたフリはしていますが、何度行っても到着するまで気がぬけません。今回も深夜の到着時間となり、なんとなくこのアメリカ行きは苦行のように思えてきました。Workshopは前回同様に200人以上の参加があり盛況でした。



メインのRF曝露の講義



いつも悩まされるKDBの改定

## <第1日目>

第1講は、今回やや趣を変えた講義設定により、SAR(比吸収率)測定 の歴史 からとなりました。現在ほぼ全ての携帯電話やその関連装置に対してはSAR測定が多くの国で義務付けられていますが、1970年代に、従来法による測定では曝露基準が規定値を超えることが示されました。そこで、考案されたSAR測定が標準として定着していくこととなります。少々物理学のお話があり、いきなり疲れる内容となりました。

第2講も引き続きSARに関して、現在の測定の標準となっている機器メーカーからの講義がありました。標準化にあたっては規格化、検証手法の開発、比較試験など多くの検討事項があったことが説明されました。今後採用されるFast SARについて、アレイシステムと従来のダイポール検波はほぼ一致してきていることが紹介されました。しかし、本当のところはまだロボットシステムの販売を継続したいようにも見受けられました。

第3講はFast SARシステムであるベクターアレイシステムについての紹介がありました。現在、IEC 62209-3のCD(Committee Draft)が2016年1月を目標に準備されています。最も主要な定義でもあるベクタープローブに関して同意が得られていません。またブラックボックスとされるベクターシステムの透明性にも取り組んでいることが紹介されました。

第4講は、最近多くの機器で使用されつつあるワイヤレス電力伝送についての講義がありました。データ伝送を用いない機器はEMC対応となりますが、人体曝露の問題は常に注意を払う必要があります。国際的に要求が一致していない部分もあり、今後の検討が待たれます。

第5講からは、FCC(米国連邦通信委員会)より最近の更新を中心に説明がありました。認可数は2014年に2万件を超え、更に増加中です。FCC 14-208に基づきFCCが認可を行わないことに伴い、全てのKDB(Knowledge Database)を見直し中です。ドラフトKDBとして、人体通信のKDB 550594 D01、グラントノートを統一するKDB 551693 D01及びD02、LEDライトの適合手順を明確化するKDB 640677 D01、TCBの役割と責任を示すKDB 641163 D01、DFS試験のKDB 905462 D02が公開されています。また最近更新された一般的なKDBとして、変更申請のKDB 178919はアンブ取り扱いの明確化、Part 74マイクロホン、送信部以外の違いの取り扱い(場合によってはKDBが必要)、電力密度の単位修正が行われています。FCC ID変更に関するKDB 249634は、TCBによるID変更のハンドリングのための変更、事前確認(PAG)を要求するKDB 388624は、以前のKDBを用いる時のガイダンスの明確化及び文言の統一が行われています。さらにモジュール認可のKDB 996369は、モジュールを組み込むホスト製造者へのガイダンスを9項に追加、Q12(RF曝露以外の複数送信機をホストに組み込むための条件)、Q13(複数送信機をホストに組み込む時のRF曝露の考慮)、Q14(モジュール認可でない無線機をホストに組み込む条件)の追加などが行われています。以前まで特定の条件でしか認められなかった、モジュール認可でない機器の内部組み込みが緩和されています。人体曝露関連については多くのKDBが更新されていますが、規格の更新などマイナーな変更です。最後に、FCC 15-135が発行され、暫定的にForm 740(輸入製品申告書)を削除します。これは2016年7月1日有効となり、2016年12月31日までの期間となっています。

第6講は、周波数割り当て関連であり、アナログTV停波に伴うホワイトスペースは2012年に開放を行い、2015年8月に更新が行われています。これまでに11の機器が許可されていますが、固定機器とポータブル機器はリミットが異なることに注意が必要です。また、TV局の3 MHz近傍の場合はパワーが削減され、アンテナ高さは10 m以下に制限されます。600 MHz動作はライセンス取得者のサービス開始まで許可されます。ワイヤレスマイクに対してはさらに周波数割り当てが必要であり、様々な周波数帯域が考慮されています。3,500 MHz帯は一部保護されている帯域があるため注意が必要です。5 GHz帯は5,350 MHz-5,470 MHz、5,850 MHz-5,925 MHzの開放について検討中であり、これらが解放されるとシームレスな使用が可能となります。

第7講は、毎回最も注目を集めるRF曝露に関してでした。最初に関連KDBに関しての更新情報の説明がありました。多くはPBA (Permit But Ask) からPAGへの変更に伴う内容、FCCが認可を行ってきた機器がTCBへ移行されるための変更、IEEE 1528の2003版から2013版への更新です。KDBガイダンスは頭部SARしか定義していないIEEE 1528:2013の要求を置換えます。個別では、KDB 248227 D01のIEEE 802.11gの箇所に記載されていた40 MHzを削除(これは誤記)、447498 D01 & D02、KDB 616217 D04に対して1.2 W/kg以上に関する PBA(PAG)要求を削除(KDB要)、KDB 941225 D05は古いLTE要求を削除、及びTDD(Time-Division Duplex)、呼制御を行うためのネットワークシグナリング、広帯域チャンネル要求のガイダンス追加、KDB 941225 D05Aはダウンリンク キャリアアグリゲーション パワー測定チャンネル帯域幅とその選択の詳細を追加、KDB 648474 D04は新スマートフォン対応、KDB 648474 D03に関しては Qi、PMA(Power Matters Alliance)、A4WP(Alliance for Wireless Power)をサポートなどの紹介がありました。

その他、モバイル評価における特定分離距離は実際の使用を考慮し検討すること、要求分離距離が適切かどうかはKDBの提出が必要、モバイル曝露評価において20 cm未満のMPE(Maximum Permissible Exposure)評価は不可、同一製品を違った距離で評価しないことがあり、これはユーザーにはどの周波数がどのような条件で評価されているか分からないからです。また、GMRS(一般モバイル無線サービス)は必ずしも職業環境ばかりの使用ではないこと、PTT(Push to Talk)サービスはオーバーロードに注意し適切なSAR試験となることをスケールアップなどで考慮すること、電力伝送(A4WPなど)に対するプローブの校正は可能となっているが、SAR測定に関してKDBが必要、測定する場合はすべてのエッジ、表面に対して装置の最大値をスキャンし、プローブの回転を行うこと、A4WPは使用状況に応じてMPEとSAR評価が双方で必要であること、埋込み機器はSARシミュレーションを用いること、インプラントは1 mWを超えなければSAR評価は不要、設計仕様、許容差情報はパワーの測定結果との相関のために必要などが説明されました。

RF曝露シミュレーションはDraft IEC 62704-1を考慮し、KDB 447498 D01 4.5項に記載、SARシミュレーションの報告内容はKDB 865664 D02に記載されています。IEC 62704-1の周波数範囲は30 MHz-6 GHzであり、シミュレーションはSAR測定ができないこれ以外の周波数で行われることが多いため少々使用が難しいところがあります。この周波数範囲であっても、それ以外でも結局はどちらにしてもKDB/PAGが必要です。

ダイナミック アンテナ チューナーに関しては、試験のスクリーニングのためにはKDBが必要、ダイバーシティ アンテナの場合、完全に同一であればどちらか一方の試験で可、ただし最大fast SARを示すアンテナにおいては報告fast SARが0.8 W/kg、他のアンテナにおいては報告fast SARが1.2 W/kgを超える場合、各周波数帯域、送信モード、曝露条件の組み合わせで試験が必要、DASYシステムはセンサモデルに基づくSARプローブ校正手順(SMC)を導入しているがKDBが必要、SMCはcDASY6、cSAR3Dに使用されていますが、センサアレイシステムは更に検討が必要です。

IEC TC106/MT62209によりリストウオッチ、頭部取り付け機器の測定検討中、IEC MT62209のLTE測定手順はKDB 941225と異なっていますが、今後Rel.10となるので改良は行わない、IEC TC106においてはWPT(電力伝送)について、日本のIEC 62233に記載される結合ファクターを用いる、外部磁界領域に誘発される電界領域及びSARの適応性決定提案の紹介がありました。LTE-Uのクライアントに関してはKDB/PAGが必要です。

#### <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ました。今回はR&TTE CAの会合が次週に控えており、ボードメンバーが一部参加できませんでした。会計報告の後、TCBとしてISO/IEC 17065で要求される公平性についての委員会の検討が行われました。その後、これも同様にANSIのアップデートがありました。2015年11月12日にULの Research Triangle Park事業所でミーティングが開催されます。発行済のANSI C63.4:2014、C63.10:2013のメンテナンスも必要ですが、ANSI C63.26(ライセンス機器)は年末か来年早くに発行予定です。大出力、人体曝露、ISM(Industry Science Medical)、Part 15機器は扱わないことになっています。試験サイトはANSI C63.4参照、測定周波数は10 GHzまでは40 GHz、30 GHzまでは100 GHz、それ以上は200 GHzまでとなっています。MIMO(空間分割多重方式)測定方法を組み込み、特定無線サービス(Part)毎に測定方法の規定は行われましたが、チャンネルアグリゲーション、未使用ポート、試験チャンネル数、リミットに近い場合、ピーク以外の測定方法などを次回検討予定です。

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、ルールマーキングに関するアドミ関連です。FCC 14-208による、PBAプロセスの見直し、TCBの役割の明確化、試験所の認定要求、規格の新バージョンの要求について、改めて説明がありました。本ルールは2015年7月13日有効となり、2015年7月12日にて§ 2.948の試験所登録が停止され、ANSI C63.4:2014、C63.10:2013が1年の猶予期間を持ち要求されています。2016年10月12日が§ 2.948に基づく試験受入れの最終日となります。ただし試験は2015年7月13日までにに行われている必要があります。2018年10月13日には、1 GHz以上のサイト検証要求にCISPR 16-1-4:2010に基づきSVSWRが要求されます。またFCC 14-208に伴い、多くのKDBの更新が必要となっています。さらにFCC 14-92による、適合宣言と検証の統合、変更申請とSDR(Software Defined Radio)も見直し、従来Part 15にあった規定をPart 2に移すことによるライセンス機器のモジュールの規定についての説明がありました。これによりライセンス機器に関しても明確にモジュールが認められることになり

ます。一度コメント期間が延期されていますが、様々な改定が行われる予定です。ソフトウェアによるパラメータ調整なども許可されます。また、リファレンスデザインを条件に基づき許容することにより、スプリットモジュールの概念を削除、モジュールを組み込む最終製品製造者の責任を明確化、機密情報の明確化、電子ラベルの成文化、測定方法に関してPart 2への統合、輸入に関してForm 740の削除、デモンストレーションの数量の緩和、ISO/IEC 17025認定試験所のスコープはKDB 974614のテーブル(次のバージョンで適合宣言と証明のテーブルを統合)に従い、KDBを含める必要があります。その他、TCBのサンプルリクエストをウェブサイトから可能とし、TCBによる却下も認可後30日間は認められます。

第2講は、個々の変更に関してそれぞれFCCの担当者から説明が行われました。ホワイトスペースKDB 416721 D01は、2015年8月6日に採用されたFCC 15-99を組み込み更新予定、TVBD(TV Band Device)からWSD(White Space Device)へ呼称が変更になっています。ワイヤレスマイクロホンはFCC 15-99、15-100に基づく変更が行われ、600 MHz帯サービスを含め、§ 15.236として動作するライセンス不要機器として開放予定、Part 74として動作するライセンス機器の紹介が行われました。(FCC 15-99、FCC15-100はそれぞれ、2015年12月23日、2015年12月17日有効として官報に掲載されました。)市民バンドサービスはPart 96に規定され、§ 96.39、§ 96.41に一般要求があります。医療用人体ネットワーク(MBAN)に関して、ドラフトKDB 670572 D01が発行されています。DFS(Dynamic Frequency Selection)のアップデートとして、Bin 5チャプラーダーはチャンネルレーダー検出帯域外に落ち込む可能性がありますが、KDB 905462 D02により、占有帯域の80%においてランダムに30回選択することを2015年7月1日以降要求しています。新規提案は、最初10回はチャンネルセンター、次の10回は90%が占有帯域幅の低い側、次の10回は高い側に含まれるように試験が要求されています。この意味は、10%は帯域幅を超える場合があることとなります。計算はチャプ幅に0.4をかけてそれに最大または最小周波数に減算、加算し、この値に基づき試験が行われます。

ワイヤレス電力伝送に関しては、KDB 680106 D01の要求事項に変更はありません。距離換算は30 MHz以下でPart 15は40 dB/Decade、Part 18は20 dB/Decadeが用いられます。RF曝露はKDB 680106 D01 3.3項に基づき、等価等方性プローブにて測定が要求されます。モジュールについては1日目で示された内容が繰り返されました。Q&Aで追加されたQ12の同時送信に関して、キャリアアグリゲーションをサポートしないマルチキャリアはPAGではないが、キャリアアグリゲーションをサポートする場合はPAGであること、LTE、GSM、WCDMA、WLAN、BTをサポートする機器は、全ての同時送信を考慮し対応すること、試験結果は、必ずしも全てレポートに含む必要はないことなどの補足がありました。TCBに関するKDBとして、グラントノートの記載を明確化するドラフトKDB 551693が発行されています。これは、以前出されたドラフトKDB 821551を置き換えます。TCBが記載するグラントノートは機器認可には必要ですが、申請者の提出書類の代わりとすることはできません。最後にANSI ASC C63の活動が紹介されました。FCC規則に、ANSI C63.4、C63.10の最新版を組み込んだこと、C63.26が年末から年明けにかけ

て発行予定であり、FCCとしても組み込みを検討中であること、さらにC63.29として照明機器の試験、C63.30としてWPTなどが検討されています。

第3講は、いつも最初に行われる、MRA(相互承認協定)についてAPEC TEL52の紹介があり、韓国がKN 32(CISPR 32 ed 1.0)、KN 35(CISPR 35 I/412/CDV)を来年から要求すること、日本のMRA Workshopが2016年3月2日～3日に開催、米国とのMRAに関してマレーシアとの交渉は継続中であり、2016年5月締結を予定しています。メキシコとは2011年5月26日にサインをしましたがまだ施行されておらず、ドラフト通知がWTO(世界貿易機関)にメキシコから提出されています。EU(欧州連合)については、EMC、RE指令のNB(Notified Body)はNIST(米国標準技術研究所)を通じて欧州委員会に通知されます。NBのNISTの申請書類の準備は11月15日までを予定されていますが、日程が6ヶ月程度しかなく、すべての機関のレビューは間に合うのか気になるところです。

第4講は、IC(カナダ産業省)からの説明がありました。新Webは3月16日に稼働し、様々な問題に対して継続対応中です。2016年にリリース2として更新予定です。9月30日の改訂によりテレコム認証はTEL(Terminal Equipment List)からTAR(Telecom Apparatus Register)へ変更になっています。Web更新に伴い必要であったRSS-100 Issue 11、DC-01 Issue 7はまだ発行されていません。新政府発足後となる模様です。RSS-131(ゾーンエンハンサ、アンブ)の帯域を入れる場合は、混乱を招くため試験機器によらず0とするか最大幅とすることの説明がありました。制限帯域はRS-GEN 8.10項に記載、RSS-247 Annex A MIMO、スマートアンテナについて記載、モデル/HVINが変更となる場合はClass 2変更申請などの注意の後、新Webの使用法が説明されました。

第5講は、同様にICからの規格の更新です。RSS規格では7月にRSS-139(Issue 3) – 高度無線サービス(AWS) 1,710 MHz-1,780 MHz及び2,110 MHz-2,180 MHz、RSS-170(Issue 3) – モバイル地球局(MESs)及び補助地上局(ATC)、RSS-310(Issue 4) – ライセンス不要 カテゴリ-2機器、5月にRSS-119(Issue 12) – ランドモバイル、固定局 27.41 MHz-960 MHz、RSS-247(Issue 1) – DTS/DSS機器が発行されています。また発行予定としてRSS-247(Issue 1 Amendment 1) – DTS/DSS機器が、既にNoticeとして公表されていますが、制限帯域注記追記、EIRPの規定を削除、PeakとAV双方での規定明確化、制限帯域はRSS-GENを参照、26 dB BWと99% BWがともにW53に入り込めばDFS・TPC要求、屋内使用はラベルではなくマニュアルに記載可、角度要求は屋外固定局のみを追記などの改定が行われています。その他、RSS-216がタイプを3つに分け、タイプ3のみ認証を要求、タイプ1は電力伝送以外の通信能力のないものであり、EMCはCISPR 11 Ed.4 電磁調理器のリミット適用となりますが、RF曝露の評価は要求、タイプ2は490 kHz以下の周波数を用い、全てのエミッションが、RSS-GENで規定される不要輻射レベルより40 dB低いことを要求、それ以外の機器はタイプ3に分類され認証となります。またRSS-131(Issue 3) – ランドモバイルのゾーンエンハンサ、RSP-100(Issue 11) – 認証要求の更新が計画中です。進行中としてRSS-220(Issue 2) – UWB、RSS-210(Issue 9) – ライセンス不要無線機、RSS-117(Issue 3) – 陸



上・海岸局 200 kHz-535 kHz帯、RSS-125 (Issue 3) – 陸上・固定送受信機 1.705 MHz-50.0 MHz、RSS-134 (Issue 2) – 900 MHz 挟帯域パーソナル無線が予定されています。受け入れKDBIに関しては最新バージョンを組み込んでいます。RSS-102 Issue 5は2015年3月19日より要求されていますが、10 MHz以下 PNS(Peripheral Nerve Stimulation)リミット適用は現在検討中です。ICES新規発行として、6月にICES-008 (Issue 1) – ケーブル分配システム、近日発行予定として、ICES-005 (Issue 4) – RFライト(ただしIssue 4は4年間猶予予定)、ICES-003 (Issue 6) – 情報処理機器 ANSI新版要求の更新があります。

第6講は、近接センサについて製造者からの講演がありました。分離距離を設定する代わりにパワーを自動的に下げる効果は様々な機器に応用ができそうです。

2日目最後の第7講は、TCBから市場監視に関して、認可の5%をTCBは監査しなければならないこと、どのようにサンプルを選択し、いつ、どこに、何を提出しなければいけないかなどの説明が行われました。TCB認可は市場監視の対象となります。

#### <第3日目>

第1講は、中南米の認可についての情報提供がありました。メキシコ、ブラジルなど現地試験、現地代表などが要求される国が多く、対象とする製品毎に対応をしていく必要があります。

第2講は、日本の総務省から電気通信事業法についての講義でした。有線端末については接続方法により対象、非対象の場合があること、無線機器であつてもなぜテレコム認証が必要であるかなどの説明が行われました。

第3講は、製造者からライセンス不要帯域におけるLTE(LTE-U)、新しい周波数開放、タイムアベレージSARに関する情報提供が行われました。LTE-Uは2016年にSubpart E(UNII-1、UNII-3ダウンリンクのみ)に適合する製品が予想されます。LAA(Licensed Assisted Access)、MuLTEfire(単独ライセンス不要LTEバンド)などの検討も進んでいます。LTE-Uスペックは3GPP

36.141(15.407に適合すること)、受信のみのモバイル機器はアップリンク認証不要、UNII-2はサポートしない、DFS不要バンドのみであることなどが紹介されました。新しいライセンス周波数として、1.7 GHz、2.1 GHzを使用するAWS-3はPart 27として、2~3年以内に実用化されること、3.5 GHz帯はFCC 15-47に基づき検討が進められることなどの話がありました。タイムアベレージSARに関しては、無線機器のSAR適合は必須条件です。その中で、近接センサなどによる電力削減はパフォーマンスの低減を招くことがあるため、SAR適合を遵守しながら、6分間平均に基づく電力制御アルゴリズムが今後必須となっていくことなどの説明がありました。これらは規制者と共に検討が行われていきます。

第4講は、2014年から行われている製造者パネルセッションでした。現在1/3の参加者が製造者となっており、今後さらに増加が期待されます。市場監視についてサンプリングの基準などの意見交換が行われました。

第5講は、台湾TAF(Taiwan Accreditation Foundation)から、FCC 14-208に合わせた台湾における認証スキームの変更についての話がありました。TAFはBSMI(消費者機器管轄省庁)とNCC(無線機器管轄省庁)によって受入れられた認証機関であり、現在受け入れられている試験所は§ 2.948の67試験所及びBSMIとFCCに受け入れられた49試験所です。以前NCCに認められた試験所がありましたが、問題があり現在は認められていません。FCC 14-208により、67の試験所が2016年6月12日でFCC向け試験が不可となります。BSMIは無線関連を指定しないため早急に対応される必要があるとのこととで監査員への教育から開始しています。今後要求事項を検討し試験所認定を行っていくとのこととです。

最後に第6講は、アマチュア無線に関して少し変わったプレゼンが行われました。米国ではアマチュア無線はPart 97により管理され、外部アンプのみ認証が要求されています。アマチュア無線は世界で270万台使用され、その半分は日本とのこととです。意図するところは、今後もアマチュア無線を広げていこうということでしょうか。



自分に合っていると一言聞かせて入った博物館



やっぱりアメリカはステーキ! & フライドポテト!

ボルティモアには無料で観覧できる美術館・博物館が数多くあります。最終日、少し時間があつたので走って行ってきました。疲れきった頭を休ませるためには丁度いい感じでした。そして運動後はもちろんビール! 今回は、初日に食事もできなかったこともあり、食べ物の恨みというわけではありませんがステーキで締めくくりました。会社には内緒(!?)のお値段ですが、肉質はかなり柔らかく美味しかったです。



## JAPAN ON the MARK 第 55 号

発行所：株式会社 UL Japan

発行日：2015 年 12 月

編集部：鮎貝奈子、岩本由美子、小山拓也、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