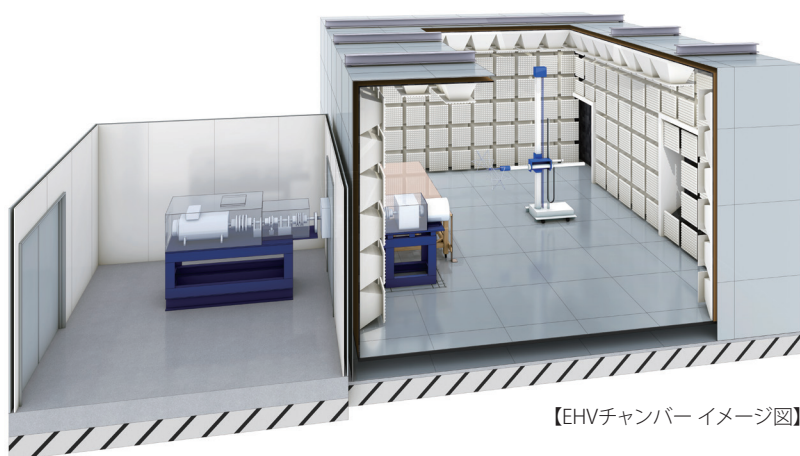




# JAPAN ON the MARK

2018・Issue 64



【EHVチャンパー イメージ図】

## 国内初! 電気/ハイブリッド車用試験設備 「EHVチャンパー」を新設

UL Japanは、昨年愛知県みよし市に開所した自動車業界向け試験所、オートモーティブ テクノロジー センター (ATC) 内に、国内初となる電気自動車およびハイブリッド自動車 (EV/HV) 部品向け固定型ダイナモメーター搭載電波暗室、EHVチャンパー (Electric & Hybrid Vehicle Chamber) を新設します。この新設備は2018年第3四半期に稼動予定で、これにより、既存の高電圧対応電気試験に加え、EV/HV向け試験をワンストップで提供することが可能となります。

2016年10月に国際規格、CISPR 25:2016 Edition 4が正式に発行され、Annex IIにEV/HVに搭載される高電圧電源製品の評価方法が新たに追加されました。EV/HV用車載部品の製品化段階において、走行中を模擬した実負荷試験が要求されます。このEHVチャンパーは、最高トルク 125 Nm、最高回転数12,000 rpm、動力吸収容量170 kWまでの実負荷の再現が可能です。

ATCではさらに、欧州メーカーが電気自動車に要求する電気試験 (LV123、LV124、LV148、ISO 7637-4) も提供しており、近年増加傾向にある車載向け高電圧製品にも対応しています。ATCはこれら2つの最新試験を一か所で提供できる国内唯一の試験所となります。

ULは、最先端試験設備であるEHVチャンパーの導入を通じて、EV/HV市場拡大に備える国内車両メーカーおよび部品メーカーの試験期間短縮を実現するとともに、開発体制構築をサポートするトータルソリューションの提供に注力していきます。

\*固定型ダイナモメーター搭載電波暗室として

<お問い合わせ先> (株)UL Japan オートモーティブ テクノロジー センター

E-mail:emc.jp@ul.com Tel:0561-36-6120 Fax:0561-36-6820

1 国内初!  
電気/ハイブリッド車用試験設備  
「EHVチャンパー」を新設

2 ネットワーク接続された  
スマートホームシステム/デバイスの  
サイバーセキュリティ問題  
-1-

5 One Point Lesson No.52  
～Global Market Access (GMA)～  
各国認証の取得 [準備編]

9 REACH規則対応と  
動物実験の削減を目指して  
化学物質の有害性評価ツール  
REACHcross™

10 品質・コンプライアンスに関する  
新しいeラーニングのご案内  
-2-

11 UL用語解説  
タイプLサービス、タイプRサービス

12 地元高専生への英語特別授業  
ULのSafety Smart®  
安全教育プログラム

14 世界のEMC・無線規制改正  
2017年9月～2018年3月初旬を  
振り返って

IoT (Internet of Things:モノのインターネット) 技術の発展・普及により、家庭内にある様々な機器がネットワークにつながるスマートホーム実現への取り組みも活発化しています。しかしながらセキュリティ対策が十分でないIoT製品も多いと予想され、サイバー攻撃の脅威を憂慮する声が高まっています。ULは、ホワイトペーパー「Cybersecurity Considerations for Connected Smart Home Systems and Devices (ネットワーク接続されたスマートホームシステム/デバイスのサイバーセキュリティ問題)」を発行し、このような状況並びに問題点について解説しその対策を提示しています。今回からその参考和訳を2回に分けてお届けいたします。

# ネットワーク接続された スマートホーム システム/デバイスの サイバーセキュリティ問題



## Cybersecurity Considerations for Connected Smart Home Systems and Devices

### 第1回

#### 概要

「モノのインターネット」(IoT) の概念は、もはやSFの話ではなく、私たちの日常生活に不可欠なものとなっています。世界中で相互接続されて動作している電子デバイスは130億台を優に超え、今や一人当たり2台に相当する数となっています。<sup>1</sup> 現在最も広く利用されているIoTは、いわゆる「スマートホーム」に設置されるシステムとデバイスに関する技術です。実際に家電量販店を訪れると、プログラム可能な機器、サーモスタット、照明制御装置など幅広い種類のIoTスマートホームデバイスがすでに市場に出ていることが分かります。

しかし、ネットワーク接続型のスマートホームデバイス/システムが広く使用されるということは、ハッカーやその他の悪質なオペレーターにサイバー攻撃の標的を提供するということでもあります。最近、最も注目を集めた例として、ニューハンプシャー州に本社を置くインターネットドメインネームシステム会社のオペレーションが、地球の裏側にあるメーカーが製造したセキュリティカメラ、デジタルビデオレコーダーなどのネットワーク接続型デバイスから送られた大量のデータリクエストによってダウンしたことが挙げられます。外部の犯罪者によるこの攻撃によって、Twitter、Spotify、Netflix、Amazonをはじめとするソーシャルメディアサイトやオンラインショップの多くの利用者向け

サービスが、米国東海岸地域一帯で一時的に停止する事態となりました。<sup>2</sup>

本ホワイトペーパーで、ネットワーク接続型スマートホームシステム/デバイスが引き起こす、またはこれらに影響を及ぼすサイバー攻撃の脅威を探り、スマートホームデバイスの製造者がユーザーや他の人々に与えるリスクを削減するためにできる事柄について説明します。まず、IoTとスマートホーム技術のアプリケーションについて概要を示し、その後、ネットワークに接続されたスマートホームシステム/デバイスの設計と実装におけるサイバー攻撃への脆弱性について説明するとともに、デバイス製造者が効果的かつ基礎的なサイバーセキュリティ予防策をとるための方法を具体的に提示します。最後に、スマートホームシステムや接続型デバイスが持つサイバーセキュリティ脆弱性に対処するULのプログラムをご紹介します。

#### モノのインターネット (IoT) とは?

詳細な定義に関する議論は様々ありますが、一般的にIoTとは、人間の直接的な介入なしに有線および無線プロトコルを介して互いに通信する複数のデバイス(モノ)のネットワークのことを指しています。IoT対応デバイスにより、様々な活動や業務を支えるデータが高速かつ効率的に転送されます。IoT技術の応

用によって、効率の向上、性能の改善、安全性の強化など、著しい業務改善につながることを期待されます。

多くの人は、IoTを単一のグローバルネットワークと考えています。しかし実際には、以下に示すように独立しているが相補的である多数のサービス分野のネットワークを包含したものとと言えます。

- 効率的なエネルギー生産と配給（いわゆる「スマートグリッド」）
- マシンツーマシン（M2M）やその他の製造工場制御
- 交通および輸送管理
- 健康/医療サービス
- 公共安全

実際、技術系リサーチコンサルティング会社であるBeecham Researchは、現在および将来のIoTの開発と展開に関し、9つのIoTサービスと29の応用分野を挙げています。<sup>3</sup>

IoT技術のこの幅広い適用可能性は、将来のIoT市場の収益と成長の予測に現れています。IDC Research社は、IoTに関する製品とデバイスのグローバル市場規模は、2017年に7,370億米ドル、2020年には1.29兆米ドルまで増大する（年平均成長率（CAGR）15.6%）と予測しています。<sup>4</sup> また、Gartner社による予測では、IoTに接続されるデバイスの数は、2015年の約50億台から2020年までに200億台を超えるまでに増加すると指摘されています。<sup>5</sup>

こうした予測は、IoT技術の導入が今後も広範な製品で増加し、バイヤーや消費者に広く受け入れられることを示しています。これらの予測から明らかなように、今後、IoTの成長の可能性を活かすことが、技術系企業にとって戦略上非常に重要な要素になる可能性が高いと言えます。

## IoTとスマートホーム

IoTと同様に、スマートホームという言葉も広く使われていますが、その用法は定まっているとは言えません。住宅産業における用語の定義標準化が図られる中で、Coldwell Banker Real Estate社は、技術系ニュース会社であるCNETの協力のもと、スマートホームを次のように定義しています。

Wi-Fi、Bluetooth®または同様のプロトコル経由で接続されたネットワーク接続型製品（「スマート製品」ともいう）が装備された住宅であり、電話、タブレット、コンピューター、またはその住宅に組み込まれたシステムのリモート操作によって、温度、照明、セキュリティ、保安、エンターテインメントなどの機能の制御、自動化、最適化が行われる。<sup>6</sup>

現在、市場には約数千種ものIoTスマートホームデバイス/アプリケーションが

存在していますが、それらは通常、以下のいずれかのカテゴリに分類されます。

- **エンターテインメント** - スマートエンターテインメントアプリケーションは、既存放送チャンネルやインターネット、ストレージデバイスからのビデオ/オーディオへのオンデマンド、ワイヤレスアクセスを提供します。このカテゴリのスマートデバイスには、スマートテレビ/録画機器、ネットワーク接続機器、プログラムストリーミングサービス機器が含まれます。
- **監視・セキュリティ** - スマート監視/セキュリティアプリケーション製品は、住宅とその居住者の安全に関わる問題に対処します。このカテゴリのスマートデバイスとしては、火災/一酸化炭素探知機、スマートドアロックおよび入室管理システム、ネットワークセキュリティカメラ、監視システム、スマートナイトライトなどがあります。
- **エネルギー/資源管理** - エネルギー、資源に関するスマート制御アプリケーションは、電気や天然ガス、水の消費パターンを追跡・調整し、効率性を高めます。このカテゴリのスマートデバイスとしては、スマートサーモスタットや環境制御機器、スマート冷暖房システム、スマート家電製品、スマート散水システムなどが挙げられます。
- **家事の管理** - 食料品の在庫監視、買い物リストの作成、発注などの一般的な家事管理作業を支援する家庭用スマートデバイス/アプリケーションは、既に数多く販売されています。
- **照明** - スマート照明アプリケーションは、環境条件と実際の使用パターンを監視することによってエネルギーと資源の効率的利用と安全性の向上に貢献します。このカテゴリのスマートデバイスには、スマート電球/照明システムがあります。
- **健康** - 21世紀に暮らす人々の健康と福祉を見守り保護する機能にスマートヘルスアプリケーションが大きな役割を果たしてくれるだろうという期待はますます高まっています。このカテゴリのスマートデバイスには、重要健康指標や落下などの急激な動きを追跡・報告するスマートモニター、ウェアラブルセンサーなどがあります。

Juniper Research社は、家庭用のスマートデバイス/アプリケーションへの支出額が、2021年までに1,950億ドルに達すると予測しており、これは2017年の予想支出額830億ドルの2倍以上です。この成長をけん引するのは、エンターテインメントサービスと、機能の拡大が進むホームオートメーションハードウェア、サブスクリプションサービスです。<sup>7</sup> 安全性と利便性を求める消費者の声はとどまることを知らず、来年には、米国の約3,000万件の家庭にスマートホームデバイス/アプリケーションが新たに加わると予想されています。<sup>8</sup>

## スマートホームのサイバーセキュリティ脆弱性を示す 最近の事例

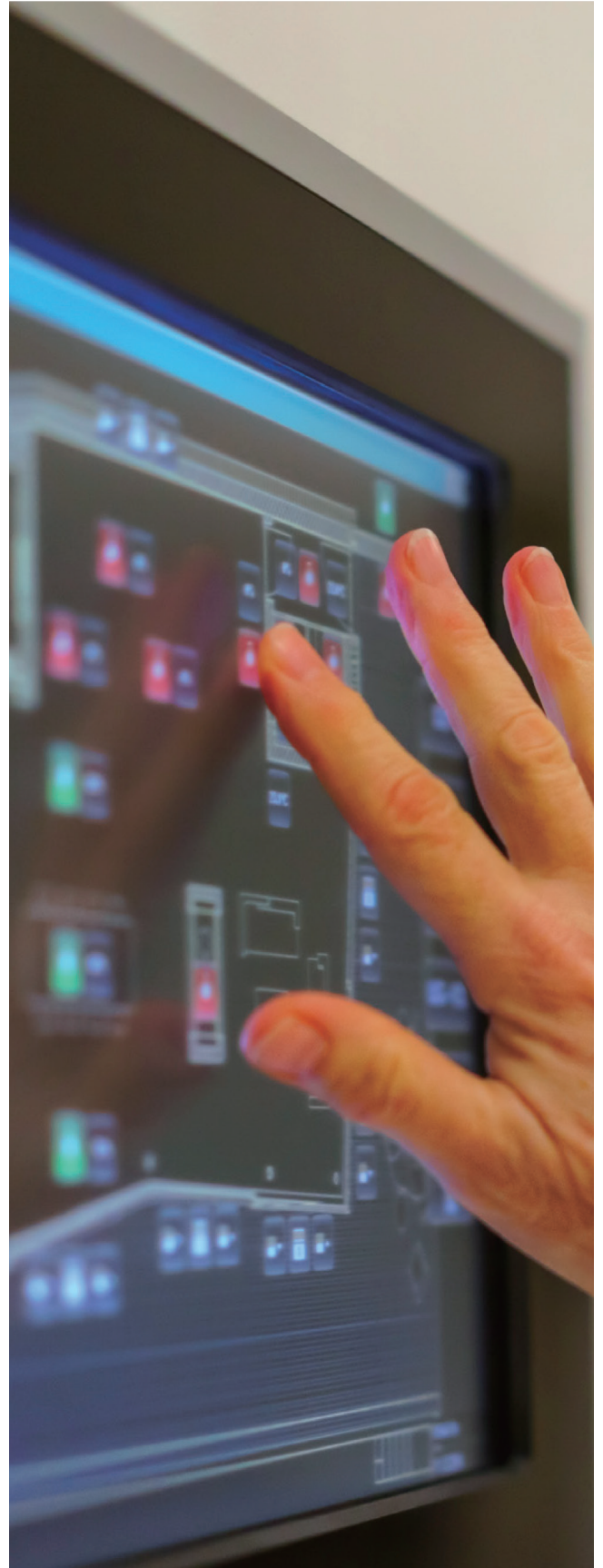
スマートホームシステム/デバイスに対する悪質なサイバー攻撃の報告件数は比較的少ないものの、大学や業界の研究者やサイバーセキュリティの専門家によって、消費者のプライバシー、安全性、セキュリティを危険にさらすサイバー脅威への脆弱性は日々明らかになっています。最近の事例を以下に示します。

- ・ネットワーク接続型スマートホームシステムのプラットフォームに関する研究において、ミシガン大学の研究者が広く普及しているスマートホーム自動システムにハッキングを行い、電子ロックを解除して設定を変更。リモートで不正に火災警報を作動させることに成功しました。<sup>9</sup>
- ・マサチューセッツ工科大学のメディアラボが主催した2日間のハッカソンにおいて、150人以上のハッカーに、20を超える様々なスマートホームシステム/デバイスの弱点搾取の任務が与えられました。ハッカーたちは3時間も経たない内に、対象スマートホームデバイスの25%を制御しました。<sup>10</sup>
- ・複数の業界コンサルタントが、最近設置された屋内/屋外照明システムに9つのセキュリティホールがあることを発見しました。これは、ハッカーたちが、システムのモバイルアプリケーションを使用してネットワーク構成情報にアクセスし、認証がない状態で照明を制御できるということを示しています。<sup>11</sup>
- ・サイバー脅威の長年の課題がネットワーク接続型ベビーモニターのハッキングに対する脆弱性です。2015年に9種類のベビーモニターのセキュリティリスクを評価したところ、サイバー攻撃に対する保護が十分に機能していたのは1種類のみでした。<sup>12</sup>
- ・最後に、年1回行われるハッカーの会議、DEF CON 24で、様々なメーカーのスマートロックに弱点が発見されたと発表されました。Bluetooth対応のスマートロック16種類のうち、12種類は「Bluetooth Low Energyのセキュリティが不十分」であり、サイバー攻撃の影響を受けやすいことがわかりました。<sup>13</sup>

次号では、スマートホームデバイスのサイバーセキュリティ脆弱性とそれらへの対応原則、並びにULが提供するサイバーセキュリティ認証プログラム(UL CAP)について説明いたします。

引用文献情報については下記のオリジナル英語文書をご参照ください。

オリジナル英語文書  
<https://library.ul.com/?document=cybersecurity-considerations-for-connected-smart-home-systems-and-devices&industry=appliances-and-hvacr>

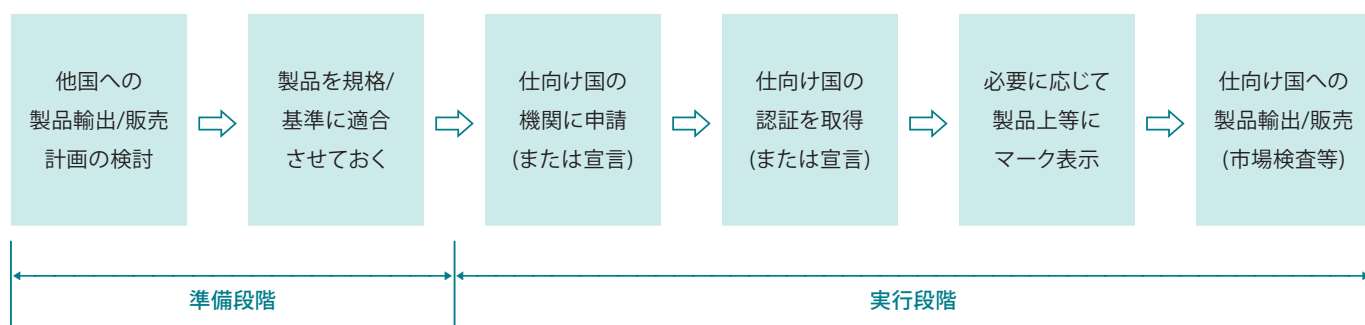




「製品安全要求事項ワンポイントレッスン」は、これまで安全に関する要求事項の解釈や対応方法に関する記事を掲載してきましたが、本号より、製品安全に限定することなく、EMC/無線、グローバルマーケットアクセス (GMA) など、様々な領域で認証取得への理解を深めていただくためのトピックスをお届けいたします。初回となる今回は、各国認証取得の準備段階における必要事項や注意点について説明いたします。電気電子製品の海外展開を考えておられるお客様は、必読です。新たなスタートを切ったワンポイントレッスン。今後とも何卒よろしくお願いたします。

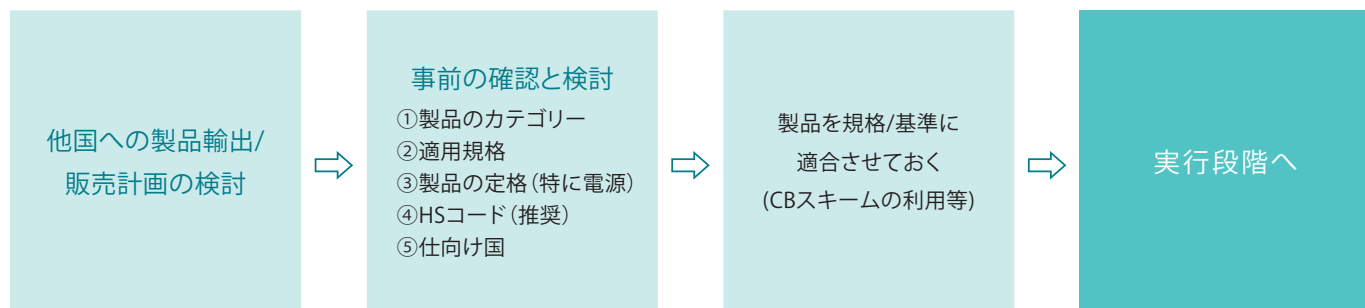
■はじめに

Global Market Accessという言葉をお聞きになったことはあるでしょうか？ これは、Global(世界の)Market(市場)Access(参入)を意味するもので、電気電子製品の分野では、ある国のメーカーが、他国の市場へ参入するために、輸出仕向け国の認証や許認可等を取得する、いわゆる「各国認証取得」の意味で使われています。各国認証取得の一般的な流れは、おおそ以下ようになります。(国・制度・製品等によって、流れや手続きが下記とは異なる場合があります。)



<グローバルマーケットアクセスのプロセス>

今回は「準備編」として、主に電気電子製品の各国安全認証取得の準備段階における各種の確認事項と、規格・基準への適合についての概要を説明します。実行段階については、次号以降でご案内いたします。



<準備プロセス>

## ■各国認証取得の準備

電気電子製品を他国へ輸出・販売する場合、各国で要求される認証等を取得していないと、輸入国での通関手続きで製品が止められたり、市場検査で摘発されたりする場合があります。そのため、事前に各国の認証取得を行うこととなりますが、法律や制度で規定される強制品目や試験データの受け入れ等の条件が各国で異なるため、実際に認証取得を進める前に確認しておくべき事項があります。具体的には、当該製品の定格や、電気電子製品の中で技術的にどのカテゴリーに属し、どの規格が適用されるかで、また、貿易の観点からもカテゴリーの特定が必要になる場合があります。以下にその例を示します。

### 1) 製品の定格、カテゴリーと適用規格の特定

#### ① 製品のカテゴリーは？

例えば、IT機器、AV機器、家電製品、ラボ機器、医療機器等、製品の主たる機能や用途で決まります。(2種類以上の複合カテゴリーもあります。)

#### ② 製品に適用される国際規格や各国規格は？

例えば、IEC/EN 60950-1、IEC/EN 60065、IEC/EN 60335、IEC/EN 61010、IEC/EN 60601等、各製品カテゴリーに対応した安全規格が適用されます。

#### ③ 製品の定格は？

安全認証は、製品の電源定格や供給方式によって、各国での強制対象の該非が異なる場合があります。例えば、以下のような情報が必要になります。

- ・ 定格電源入力(V)
- ・ 電源供給方式: AC電源供給、DC電源供給(ACアダプター使用の有無を含む)、電池駆動(外部からの給電の有無、本体の充電機能の有無)等

#### ④ HSコードは？

HSコード自体は、直接的に規格適合や認証制度の要求には関係しませんが、国や制度によっては強制品目の該非を確認する際の重要な判断材料となることもあるため、あらかじめ調査・確認しておくことを強くお勧めします。①②③は通常、製品の企画・設計段階ですでに決まっているケースが大半を占めるとは思いますが、HSコードは特定されていないことが多い傾向にあります。

#### ⑤ 仕向け国は？

輸出先の国によって、認証制度の有無、強制品目や適用規格、必要資料やサンプル要求の有無、表示要求等、対応方法や所要期間が異なります。計画当初に可能な限り想定される仕向け国を列挙しておき、できれば国別の輸入販売スケジュールに基づき優先順位をつけておかれることをお勧めします。

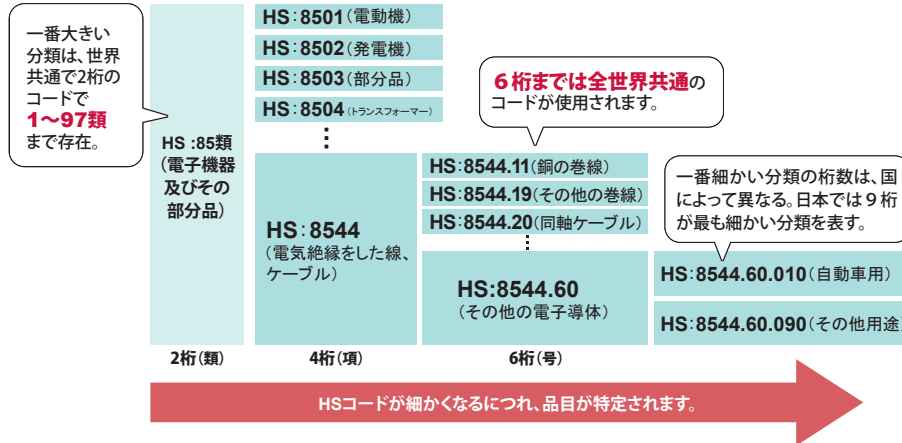
### 2) HSコードについての概要

- ・ HSコードとは、国際統一商品分類の番号システム(Harmonized Commodity Description and Coding System)であり、世界的に輸出入通関で使用される貿易商品の分類コードです。
- ・ HSコードは、動物から武器に至るまで、貿易対象となるあらゆる品目が、21の「部(Section)」に大分類されており、番号の構成は、上2ケタが「類(Chapter)」、「類」を含む上4ケタが「項(Heading)」、「項」を含む上6ケタが「号(Sub-heading)」となっています。
- ・ HS国際条約では、加盟国が自国の国内法に基づいて「号」の下の7ケタ目以降を細分化できるとされており、一般的に6ケタ目までは世界共通分類(例: 8516.40 = アイロン、8516.50 = 電子レンジ等)で、7ケタ目以降は各国独自の番号です。
- ・ 日本では、「輸出入統計品目番号」と呼ばれ、下記の財務省のWEBサイトで、日本の輸出入時に使用されるHSコード表を参照できます。  
<http://www.customs.go.jp/tariff/index.htm> (最新の「実行関税率表」から、各カテゴリーの「税率」を開いてHSコードを参照)
- ・ HSコードの主目的は、以下のとおりです。
  - ① 輸入物品のカテゴリーを特定し、その結果に基づき、下記②③の判断材料とする。
  - ② 関税率や禁輸品を判定する。
  - ③ 各種規制や制度に基づく工業製品の許認可要求等を行う。
- ・ 国によって運用は異なりますが、各国認証取得に関係するのは③であり、HSコードで強制品目の該非が決定される場合もあります。
- ・ 中国や台湾のように、HSコードでの判定はあくまでも参考であり、最終判断は品目名称と製品情報によって決定されるケースもあります。
- ・ 経済産業省 原産地証明室 平成30年1月発行の「EPAの概要と原産地規則」に、HSコードについて説明されている図がありますので、参考に紹介します。

HSコード(関税番号)とは、全ての貿易品目の分類に用いられる世界的に統一された番号

原産品判定のためには、まず輸出品のHSコードの確認が必要です!

● HSコード(関税番号)とは ●



出典: 経済産業省 原産地証明室 平成30年1月発行「EPAの概要と原産地規則」 Step 1 輸出品のHSコードの確認 ~HSコード(関税番号)とは~  
[http://www.meti.go.jp/policy/external\\_economy/trade\\_control/boekikanri/download/gensanchi/eparo.pdf](http://www.meti.go.jp/policy/external_economy/trade_control/boekikanri/download/gensanchi/eparo.pdf)

【HSコード運用における注意点】

- ・ HSコードの選定(品目がどのHSコードに属すかの判断)は専門知識を要するため、日本の場合は資格のある「通関士」が行います(海外もほぼ同じ)。
- ・ 通関士は通常、輸出入を取り扱う輸送業者(乙仲「おつなか」)に所属しています。
- ・ 初めての品目を輸出入する際は、事前に輸送業者に相談するか、税関の「関税分類の事前教示制度」を利用して、事前にHSコードや関税率について確認しておくことをお勧めします。
- ・ 前述のように、HSコードは国によって異なる場合があります。例えば、同じ製品でも自国の輸出申告で使用したHSコードを他国の輸入申告で使用すると、認証強制品目の該非で想定と異なった判断が出たり、申告書類の訂正や修正申告が必要になったりする場合があります。
- ・ HSコードの最終決定権は輸入側の通関当局にあるため、輸入国の陸揚げ地の通関業者に確認することが最も確実な方法であると考えられます。
- ・ HSコードによって、輸出入時に課される関税率も変わる場合があるため、企業の販売戦略にも関わる問題とも言えます。

【台湾のCCCコードについて】

CCCとは「Standard Classification of Commodities of the Republic of China」のことで、台湾で使用されているHSコードです。(台湾のCCCコードは、中国CCCマークと関係ありません。)

- 台湾税関への問い合わせフォーム <http://portal.sw.nat.gov.tw/PPL/RedirectorNonLoginAction?appld=APGQ&privilegeld=GC433>
- BSMIへの問い合わせフォーム [http://www.bsmi.gov.tw/wSite/record/file\\_act.jsp?ixCuAttach=21541](http://www.bsmi.gov.tw/wSite/record/file_act.jsp?ixCuAttach=21541)
- BSMI強制品目のCCCコードの検索 [http://civil.bsmi.gov.tw/bsmi\\_pqn/index.jsp?lang=en](http://civil.bsmi.gov.tw/bsmi_pqn/index.jsp?lang=en)

■ 電気電子製品の規格・基準への適合

各国認証の申請を行う場合は、製品をあらかじめ規格または基準に適合させておく必要があります。事前に規格への適合確認を行わず、直接仕向け国で規格に基づく全項目試験(フル試験)を受ける方法もありますが、現地試験で不適合となった場合には、言語や距離、時差の問題もあり、是正対応に非常に多くの時間と労力を要するため、出荷日程や認証コストに対するリスクが高くなってしまいます。各国認証の事前準備のため規格への適合を行う場合、CBスキームの利用が最も効率的かつ効果的な方法であり、逆に、国や制度によってはCB証明/レポートの取得が必須条件となる場合があります。CBスキームは試験データの国際的な受け入れ制度であり、国によって違いはあるものの、試験の免除や軽減等が可能になります。

次に、IECEE CBスキームの概要を説明いたします。

・CBスキームの概要

正式名称は、Scheme of the IECEE for Recognition of Results of Testing to Standards for Safety of Electrical Equipment。安全/EMCに関する電気機器の国際規格に基づく試験結果の認証に関するIECEEの制度で、2018年2月8日時点で53ヶ国が加盟しています。ある国でIEC等の国際規格に基づいた電気電子製品の試験を行い、その結果を加盟国相互間で認め合うことにより、それぞれの国での認証のための再試験等の手続きを簡略化し、貿易の促進を図ることを目的とした国際相互承認(データ受け入れ)制度です。

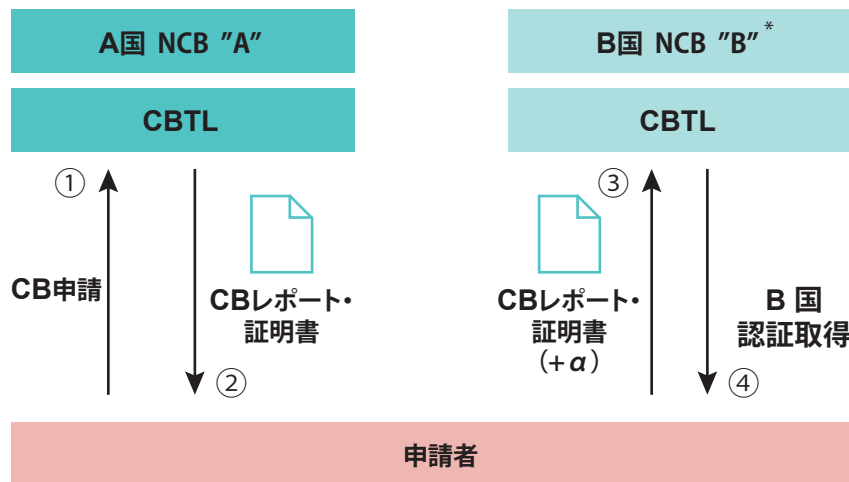
CB : Certification Body (認証機関)

IEC : International Electrotechnical Commission (国際電気標準会議)

IECEE : IEC System for Conformity Testing to Standards for Safety of Electrical Equipment (IEC電気機器安全規格適合性試験制度)

・ CBスキームの仕組み

以下の図の「申請者」をメーカーとして、「A国」を製造国、「B国」を仕向け国と読み換えていただくと、理解しやすいと思います。



NCB : CBスキームの認証発行機関 (National Certification Body)  
 CBTL : CBスキームにおける認定試験所 (CB Testing Laboratory)  
 \*国によって、NCBと各国認証機関が異なる場合があります。

<CBスキームの仕組み>

・ CBレポート/証明書を使用する際に注意が必要なポイント

- ① 各国で規格の版(バージョン)の指定がある場合は、一致させる必要があります。
- ② IEC規格と整合していない規格には使用できません。
- ③ CBスキームに加盟していない国には原則適用できません。(使用できる国もあります。)
- ④ CBスキームに加盟していても適用できない場合があります。
- ⑤ CBを受け入れている認証制度でも、国によって規格の採用状況が異なります。(例:IEC 60950-1は受け入れるが、IEC 62368-1は不可等)
- ⑥ 各国規制には、規格への適合以外にも個別要求が存在する場合があります。(例:認証機関への申請、現地試験、工場検査、マーク表示要求等)

・ CBレポート/証明書の活用方法の例

- ① CBレポート/証明書を使って、様々な国・地域の認証・適合証等を取得できます。
- ② CBレポートに差異を追加することで、欧州のCEマーキング、日本のOPSEマーク等の参考レポート (Informative Report) として使用できます。
- ③ 部品にCBレポート/証明書を取得することで、最終製品のCB評価時に、構成部品がIEC適合品であることの証明に使用できます。



# REACH規則対応と動物実験の削減を目指して

## 化学物質の有害性評価ツール

### REACHcross™

EUへの年間輸用量が1~100トンである既存化学物質のREACH規制への登録期限、2018年5月31日が迫っています。自社製品の重要毒性情報を収集する作業を進めておられる企業も既に終わられた企業もあるかと思いますが、これらのデータの多くが、動物実験で得られているというのが現状です。動物実験は、多大な費用と時間がかかるとともに、倫理上問題があるとして世間の目も厳しくなっています。動物実験を禁止する国も増えており、動物実験の削減につながる新たな有害性評価方法が求められています。

ULが提供するREACHcross™は、定量的構造活性相関(QSAR)モデルにリードアクロス(類推)を取り入れ、化学物質の構造の類似性から毒性を予測することを可能にしたソフトウェアです。化学的根拠に基づく高度の正確性と発展性を備えたこのソフトウェアは、動物実験にとって代わる効率的かつ有効的な選択肢と言えます。以下にその特徴・メリットを紹介いたします。

#### ■膨大なデータベース

REACHcross™には、7千万種類の化学物質、毒性情報がある化学物質が2万種類、エンドポイント(評価項目)に関するデータが30万も登録されています。REACH登録データ、経済協力開発機構(OECD)、米国生物化学情報センター(NCBI)のPubChemをはじめとする化学物質データベースの情報も組み込まれており、世界最大級のデータベースと言えます。またそのデータの数は日々増加しています。

#### ■優れた機能

ウェブベースの使いやすいツールであり、入力もCAS番号またはSMILESコードを入力するのみ。しかしながら高性能予測エンジンがもたらす優れた予測アルゴリズムと機械学習機能によって、膨大な数の化学物質の組み合わせを分析し、それらの構造の類似性から短時間でエンドポイントの有害性を予測します。



#### ■高い精度

REACHcross™では現在、急性水生毒性、急性皮膚刺激性/腐食性、急性経皮毒性、急性眼刺激性/腐食性、急性経口毒性、慢性水生毒性、変異原性、皮膚感作性、急性吸入毒性の9つのエンドポイントの予測データを提示することができます。これらのエンドポイントの予測データを検証した結果、精度は約80%であることが明らかになりました。これは動物実験の再現性に匹敵するレベルであり信頼できるレベルであると言えるでしょう。

#### ■REACH規制に対応

REACH規則に順じたレポートの作成が可能であり、そのデータはIUCLID(REACH規則の正式報告に使用できる欧州化学品庁(ECHA)の管理ソフトウェア)の登録に使用することができます。

このようにREACHcross™は、REACH規則で求められている化学物質の有害性判定を動物実験より迅速に低コストで行うことを可能にします。これにより、REACH規則の順守と製品開発プロセスの効率化、費用と時間の大幅な削減へとお客様を導きます。

# 品質・コンプライアンスに関する 新しいeラーニングのご案内

## A New Approach to Quality & Compliance eLearning

### 第2回

前回は、コンプライアンストレーニングにeラーニングを導入するメリット並びにULが提供しているeラーニングコンテンツを紹介しました。後半となる今回は、このeラーニングコンテンツについてより詳細にご案内いたします。

### ■ 品質・コンプライアンスに関するULのeラーニングコンテンツ

ULが提供する、品質・コンプライアンスに関するeラーニングコンテンツは、ライフサイエンス業界のコンプライアンスプログラムに特化したeラーニングコース・セットで構成されています。このプログラムの特徴は、1セットあたりの利用者を無制限に追加できることで、使用料を継続的に支払うサブスクリプション方式や、導入後に代金を支払う方式に比べ、費用を確定しやすく予算を立てやすいと言えます。

各コース・セットは一般的なテーマを扱う5つのコースから構成されています。SCORMに対応したファイル形式で提供されるため、貴社のLMS(学習管理システム)においても使用することができます。AICCなどその他の形式にも適用可能であるため、UL提供のLMSであるComplianceWireを

使用されているお客様も、既存のLMSを介してこれらのコンテンツを利用することができます。

全てのプログラムは実績に裏打ちされたものであり、既に多くのライフサイエンス企業より、コンプライアンス保持のために導入されています。2012年以降、大小問わず様々な規模のライフサイエンス企業に利用いただいており、コースの修了数は70,000を超えています。

下記のとおり、これらのプログラムを導入する主管部門は、QA、コンプライアンス、人事、セールス、マーケティングなどが多いです。

コース	対象	主管部門	受講者
GMP対応	医薬品/医療機器メーカー	QA	工員、QA部員、監査員、上級管理職
査察対応	医薬品/医療機器メーカー、 各種企業	QA	QA/監査部員、部長職
コンプライアンス&倫理	医薬品/医療機器メーカー、 各種企業、保険会社	コンプライアンス	マーケティング部員、顧客対応職員 (セールス、フィールドサービスなど)
ITバリデーション		QA、IT	IT/IT管理/QA部員、監査員
人事関連コンプライアンス		人事	全従業員、人事部員
ベンダー認定	医療機器メーカー	セールス、コンプライアンス	セールス/マーケティング/ フィールドサービス部員

### ■ トレーニング開発費の削減

品質・コンプライアンスに関するeラーニングコンテンツはセット毎に購入することができます。料金は小企業用、中企業用、大企業用の3段階制になっています。コンテンツはSCORMファイルで提供され、人数制限がないため一度購入していただくだけで全社で使用することができます。また、ユーザー数に応じた料金プランを選択することも可能ですし、SCORMに対応していないLMSを利用している場合は、AICCを通じて接続することができます。



本eラーニングコンテンツは、GMP\*の5つの重要項目、すなわち、GMPの基礎、Good Documentation Practice、プロセスバリデーション、変更管理を全てカバーしており、どのコースにも学習内容の習得を確認する評価セクションが含まれています。コースのカスタマイズも可能で、ご要望により企業のロゴや独自の指針を追加することもできます。

## ■ SCORMのメリット

SCORMとは、「Sharable Content Object Reference Model」の略語で、eラーニングソフトウェア製品の技術規格です。SCORMに対応したコースは、ブックマーキング、コース終了、スコアなどを既存のLMSに連携させて使用することができます。

ULのeラーニングコンテンツは利用人数の制限がないため、予算化しやすいとともに、将来、従業員が増えて追加のトレーニングが必要になっても追加料金の発生を心配する必要はありません。

## ■ UL Japanにお問い合わせください

eラーニングを利用したコンプライアンストレーニングが増加傾向にあり

ます。企業の研修/人材開発を担当する部門は、基本的な項目の学習にeラーニングプログラムを導入し、トレーニングの開発と管理にかかる費用の削減を検討するのが望ましいと言えるでしょう。ULの品質・コンプライアンスに関するeラーニングコンテンツは、このような観点で作成されており、eラーニングの導入成功に必要なポイントが全て網羅されています。集合形式のトレーニングや継続的なトレーニングプログラムの事前講習として活用することで、トレーニングのコンセプトや期待される行動を受講者に伝えることができます。是非デモをご覧ください、コンプライアンストレーニングの開発に必要な費用を削減しながら、受講者に有意義な学習経験を提供できることをお確かめください。

お問い合わせ  
株式会社UL Japan カスタマーサービス  
T:0596-24-6735 03-5293-6200 F:03-5293-6201  
E-mail: customerservice.jp@ul.com

\*GMP (Good Manufacturing Practice) :WHOが策定した医薬品などの製造管理および品質管理に関する国際基準

参考文書  
[https://www.ulcompliancetoperformance.com/whitepapers/approach\\_to\\_quality\\_and\\_compliance\\_eLearning](https://www.ulcompliancetoperformance.com/whitepapers/approach_to_quality_and_compliance_eLearning)

## UL-ESE

## タイプLサービス、タイプRサービス

製品や部品に表示されたUL認証マークは、ULが安全規格に対して評価し認証したことを意味しています。そしてULは、フォローアップサービス（工場検査）を実施することによってULマークの信頼性を守っています。フォローアップサービスにはタイプLとタイプRの二つの形態があり、どちらのタイプが該当するかは製品の種類によって決定され、ULレポート並びにフォローアップサービス・プロセスのAuthorization Pageに記載されます。この二つのサービスは以下に記したように、マークの入手方法や工場検査の頻度などが異なります。

### ■ タイプLサービス（ラベルサービス）

**対象製品:**ワイヤ・ケーブル、工業用ヒューズ、サーキットブレーカー、制御盤といった製造プロセスが安全性に影響を及ぼしやすい重要安全部品/製品に適用されます。

**工場検査の頻度:**生産量（ラベルの使用量）に基づき年4回以上の頻度で行われます。

**ULラベルの入手:**ULマークが印刷されたULラベルをラベルセンターあるいはオーソライズド（登録）ラベルサプライヤー（ALS）としてULに登録された印刷業者から購入していただけます。「スタンダードラベル」と呼ばれる既製ラベルと「コンビネーションラベル」と呼ばれる特注ラベルの2種類があります。

### ■ タイプRサービス

**対象製品:**電子機器/部品、家電製品、プラスチック、建材など広範囲の製品が含まれます。

**工場検査の頻度:**原則として年4回実施されます。

**ULラベルの入手:**ULのWEBサイトからダウンロードし、製造者が自社で作成するか、または、前述のALSから調達することができます。

ULラベルの入手方法並びに詳細に関するご質問は、下記ラベルセンターまでお問い合わせください。

ULでは様々な機会を通じて、従業員の持つ能力や知見を活かして社会に貢献するCSR活動を実施しています。今回はその中から、技術進化の最前線で業務を行っているグローバル企業としての活動、そして、公共安全というミッションの下、安全な世界づくりを目指す活動を紹介いたします。

## 生きた英語をエンジニア達から直接学ぶ! 地元高専生への英語特別授業

昨年、UL Japanは、新たな教育CSR活動の取り組みとして、本社のある伊勢市にほど近い鳥羽商船高等専門学校の学生を対象に、英語特別授業を実施しました。この特別授業は、卒業後に技術者として社会に出ていく同校の学生の皆さんに、企業における英語の必要性や、現場で使われている英語を知って、前向きに英語学習に取り組むきっかけとしていただくことを目的としてスタートしました。初年度となった2017年は、制御情報工学科の5年生を対象に、全3回(5月、8月、12月)、授業を行いました。

UL Japanでは、CSR活動は主に間接部門の社員が実施する機会が多かったのですが、この特別授業では、実際に試験や測定を行っているエンジニアも講師として参加し、よりリアルな現場の様子を伝えることができました。同校出身の社員からのメッセージ、他の高等専門学校出身の社員の経験談をはじめ、実際の英文メールやULの規格書を使ったアクティビティなど、普段とは違ったスタイルの授業は、先生からも学生からも非常に好評でした。すでに2018年度の実施要望もいただいています。

この授業を通して学生の皆さんが、社会のニーズに合った英語や現場で実際に使われている生きた英語に触れて、学校で学んでいることの有用性を認識するなど、英語を学び使うことへの苦手意識の改善に役立つことを願っています。



### 特別授業参加者からのコメント

UL社員の英語勉強法を取り入れていきたい。

先輩方のインタビューや意見はとても参考になった。

普段の授業より面白かった!  
とても分かりやすく、英語に興味がでた。

企業、社会の現状など、普通の授業ではわからない部分がわかるようになった。

以前からTOEICを勉強してみたいと思っていたが、授業を受けてやる気が出てきた。

就職先での英語の必要性を感じた。もっと勉強しないといけないと思った。

## 世界中の人たちに安全に暮らしてほしいという願いを込めて ULのSafety Smart® 安全教育プログラム

「公共安全への貢献」を企業使命として掲げるULは、「Safety Smart®」と呼ばれる安全教育プログラムを開発し、展開しています。これは、ULが様々な製品の試験や認証、規格開発などの活動を通じて培った専門性を活かし、安全かつ健康で環境にやさしい生活を送るために必要な行動を示し、促すCSRプログラムです。特に、ディズニーと提携して開発した、幼児から小学生低学年向けビデオを使った安全教育クラスは、世界中で実施され、好評をいただいています。

2018年1月27日(土)、28日(日)に埼玉県深谷市にあるショッピングセンター、アリオ深谷で開催された、埼玉県主催の「イツモ防災ワークショップ」にて、住宅の中の安全について学んでいただくイベントを実施しました。当日は、小さなお子さんからご年配の方に至るまで、たくさんの方にお越しいただき、家電製品の安全な使い方や整理整頓の大切さなどについて、ビデオを観たり、クイズに挑戦したりするなどして、楽しく学んでいただきました。

住宅の中に潜む危険を探すクイズに真剣なまなざしで考え、正解するたびにキラキラした笑顔を見せてくれる子どもたち、また、二度も三度も来てくださる方や、家具の転倒防止の大切さを知って「早速、突っ張り棒を買いました!」と報告しに来てくださる方もおられ、イベントに参加したUL社員は、この安全教育プログラムの重要性や意義を改めて感じました。

ULでは、ひとりでも多くの方に安全への関心を高めていただくために、今後もこの安全教育プログラムを展開していく所存です。お近くで開催されていたら、ぜひ足をお運びください。お待ちしております。



# 世界のEMC・無線規制改正

## -2017年9月～2018年3月初旬を振り返って-

本誌の発行時期の変更により、今回は3月初旬までの情報をお届けすることとなり、それに伴いタイトルの期間も変更させていただいております。3月締め年度の末に近づいてきてしまったこの情報のまとめですが、実際行いたいこととシステム上の問題からそれに合わないといけないことは何においても発生する様です。今回も何の問題もないとする施行者と、それを利用する立場ではなお安定しないと感じるRE指令においての更新などを見ていきたいと思っております。

※以下年号のない日付は2017年です。

### 欧州

Europe



RE指令整合規格の9月分は発行されませんでした。既に多くの規格が掲載され、順調に施行されているため大きな問題はないとの見解です。一方で欧州委員会は現在の整合規格の状況に関して様々な関係機関との意見交換を行っています。整合規格発行の遅れに関しては、次の様な要因があげられています。

- ・ 必須要求事項に矛盾する要求事項  
(取付け条件を前提にした適合性:指令は出荷時に適合を要求)
- ・ 以前の要求より緩和される事項(指令はState of the Artを要求)
- ・ 参照する規格の年号(ドラフトの参照は不可)
- ・ 不確かさの誤り(計算の誤り及び矛盾)
- ・ マーキングに対して指令と矛盾する要求(厳しすぎる、緩すぎる)
- ・ 必須要求事項の評価方法の誤り(指令はIntended Useを要求)

10月13日に携帯関連のEN 301 908-2及びEN 301 908-13 (Band 32の明確化などがあるが双方技術要求に変更なし)を含む4規格が追加されました。これで146規格です。11月17日には、予見される使用方法の言及が行われたEMF (Electromagnetic Field) 関連の4規格とEN 55035 (イミュニティ規格)が追加されています。EMC指令側にEN 55035は整合されていないため、EMF規格を組み込んだ低電圧指令の更新と共に行われるものと思われます。EN 55035のみ整合された理由は、EN 301 489-1は放送受信機を除外しており、早急な明確化が要求されました。また、EN 55035の規格としてのDoW (Date of Withdrawal)は2022年7月28日であり、EMC指令側での更新が行われない限り、適切なリスクアセスメントの下、EN 55024 (EN 55020)の使用は可能です。ただし、State of the Artとして公表された規格は優先して適用されることが望まれます。(安全、EMCに関する規格適用に関してNB(Notified Body)関与は不要です。)12月15日に追加された規格は5規格です。議論のあったGPS関連の整合規格EN 303 413は無条件で掲載されました。これで2017年内に156規格が整合されたこととなります。2018年になり、1月の更新はありませんでしたが2月9日に2規格の追加が行われています。この中にはレシーバー要件の不足として条件付きで掲載されていたEN 301 511 V9.0.2の更新があります。EN 301 511 V12.1.1では掲載してもRE指令の要求事項である受信性能が担保されず意味がなく、旧版が掲載されていましたが、V12.5.1として受信機性能要求を大幅に更新した規格が掲載され条件は削除されました。従ってNBの関与なく自己宣言が可能となります。2018年3月9日にも更新が行われ、3規格(5 GHz帯DSRC、ビーコン、気象援助)が追加されました。

ガイドライン関連では、10月13日に見送られた複合機器について次の分類に関する意見募集を行っています。

- ・ 同一パッケージ内の複数の製品
- ・ 無線設備を備えた非無線設備
- ・ 非電気設備の無線/電気機器

※基本的には、無線機器を最終出荷者が組み込んだ電気機器はRE指令の対象であり、椅子などの非電気機器に無線機器を組み込んだものは、その無線機器のみがRE指令の対象となります。

11月20日にはRE指令 (RED) ガイドラインの第2版のドラフトが発行されています。以下の変更の検討が行われている模様です。

- ・ 1.2.2 MRA: スイスに対するMRA要求の明確化 (Blue Guide同様)
- ・ 1.6.2.4 航空機器: 地上航空無線装置はREDから除外されない。一般民生と思われる150 kg以下のドローンはRED対象であることの明確化
- ・ 1.6.3.1 複数の製品/無線機器を持った非無線製品/非電気機器における無線電気機器: 先送りから「製品の特定のカテゴリーへのLVDD / EMC / REDの適用性」というタイトルの文書 (9.3項参照) を参照することができ、委員会のウェブサイト[...]に掲載されていると記載
- ・ 1.6.3.9 同じ梱包内の複数の製品は上記に含められたため先送りから削除
- ・ 1.6.3.9 (以前の1.6.3.10) 組み立てキット/部品: キットが説明書に基づき組み立てられた場合、適合責任はそのキットメーカーにあるが、組み立てる製造者はその指示に従い、意図に反した場合は責任を負うことを明確化。部品を追記し、他の付属品により無線機となるものはREDの対象であり、組立業者は個々の組み立てに対する評価の義務はないが、最終製品としての責任を負うこと、部品製造者は適切な指示書を提供することを記載
- ・ 1.6.3.10 車両に搭載される無線機器: 車両に搭載される無線機器はREDの対象であるが、それを組み込む車両メーカーは組み込み指示に従うこと、意図に反した場合は責任を負うことを追記
- ・ 1.6.3.13 RFIDタグ: サイズによりCEマーキング、コンタクト先に加えて他の必要な情報が記載されていないことがあると追記
- ・ 2.3 Authorized representative: 欧州域内に設立されることを明確化
- ・ 2.6 製造者の責任についての説明(i): 施行法により導入されたブックマークの追記
- ・ 2.6 製造者の責任についての説明(j): 安全性情報のマニュアル要求に関して、紙での提供の必須なものを検討: ①第10.8条の無線機器の動作周波数と最大出力及び第10.10条の使用制限は紙で提供、②共に電子でも可 ⇒ どちらかは未定
- ・ 9.3 安全とEMCにおける他のEU法とREDの適用: 先送りから、タイトルを安全とEMCに特化し、以下を記載
  - REDが、同じ危険 (安全性またはEMC) を扱う他のEU法と同時に適用可能な場合、より具体的なEU法を優先することによって、重複の問題が解決される可能性がある
  - このような機器の例:
    - 無線機器は、市場に置かれた瞬間 (すなわち、容易にアクセスできず、容易に取り外せないような方法で)、非無線製品に固定的かつ

恒久的に組み込まれている場合、この製品は単一の無線機器とみなされ、医療機器または玩具または機械などに関するEU法の対象となることもある

- 民間航空に関するEU法の対象となる可能性のある地上航空無線設備
- 自動車に関するEU法の対象となる可能性のある車両用の無線装置

- ・ 10.1.2 その他の変更点 (完全に網羅されていない): 以下を追記
  - 第3.1a条に規定されている必須要求事項は、評価に合理的に予見可能な使用条件も考慮に入れなければならない
  - 第3.2条に規定されている必須要求事項は、電波スペクトルの効率的な利用も指す

その他、RE指令関連の更新では、以前から議論のあった、NBのCertificateを更新しないといけない場合の検討が行われています。概要は以下です。

- ・ 技術的変更のない型式などの変更 ⇒ NBへの通知、技術評価は不要
- ・ 適合性に影響するかもしれない技術的変更 ⇒ ケースバイケースの検討が必要
- ・ 整合規格の更新に伴う変更 ⇒ 変更内容を精査し対応が必要

また、10月22日にモジュールに関するTGN 01の改定案が出されています。概要は以下となっています。

- ・ 従来定義されていた市場販売、組込などの3つのシナリオの削除
- ・ 車両などに組み込まれるモジュールは車両がRE指令対象でないためRE指令の要件を満たす必要がある
- ・ 評価は合理的に予見される使用方法、環境条件を考慮
- ・ モジュールメーカーはこれら条件を文書化する必要がある
- ・ モジュールを評価する場合、最低限一つ以上の代表的な環境 (ホスト) で行うこと
- ・ 適合に関連する付属品の特定
- ・ EMC試験に関しては要求事項を明記はしないが条件が必要
- ・ モジュールを取り付ける最終製品に対し、モジュールメーカーはその範囲を特定し、CE+CE=CEを担保する
- ・ RF曝露は最終製品で評価が必要
- ・ 再試験の要否、アンテナ引き回しなどは従来通りの考え方
- ・ 最終製品にはモジュールの技術文書、適合性評価証明書を含めることは可能

11月に1規格のみ整合されたEMC規格の整合に関しては検討が行われていますが、今しばらくかかる模様です。一番の問題は製造者が性能レベルを決定できるという文章です。これらは明確なリスクアセスメントのもと行われる必要があり、その記載方法が議論されています。規格整合に関して、あるNBが整合規格のないことを理由に、Certificateの発行を拒否したことについて欧州委員会に苦情が入っています。欧州委員会はDraft規格また適用すべき規格がない場合など、RE指令第17条に基づき、NBはその権限があることを再通知しています。しかし、R&TTE指令のOpinionから

Certificateに変更になったことにより、NBは技術判断を行うことは可能ですが、State of the Artからの逸脱は許可されません。このことは、整合規格がないことを理由によりCertificateの発行を拒否することは異なります。

9 kHz以下の製品がRE指令対象となり様々な機器が開発されようとしています。これに伴い補聴器などT-Coilに関連する多くの機器に重大な影響を与え問題になることが議論されています。EN 303 348などこれらに関する規格は、スプリアスなどの無線特性の要求が不十分であり、整合化は今しばらく時間がかかるものと思われます。議論のあったドローンなどの無人飛行体に対して、12月22日にその重さに関わらず、規制対象とするという合意が欧州議会、欧州委員会により締結されましたが、認可を受けず飛行できる条件の設定、適切なリスクアセスメント及び飛行制限地区を設定することの必要性などが検討されていくことが2018年2月6日に EASA opinion 01/2018として公表されています。

その他、9月4日、ECCはニュースレターを発行し、今後5G対応のためのロードマップを掲載しています。3.5 GHz帯、26 GHz帯など欧州地域における統一化に対して注意していく必要があります。11月14日にDecision (EU) 2017/2077 が公表され、以前Decision 2005/50/ECにより 1年毎に24 GHz帯レーダーの干渉などの報告が義務付けられていましたが、その搭載台数、妨害頻度を考慮し、欧州委員会の要求によりデータを収集すると書き換えられています。従って、EN 302 858に基づく自動車レーダーは大きな制限なく使用できることにはなりません。しかし欧州だけでなく24 GHz UWBLレーダーの使用は制限されていきます。12月13日に2018年版Class 1リストが公表されています。これは2018年1月から適用されます。RE指令においてはR&TTE指令にあったClass 2の概念は削除され、Class 1でないかどうかのみが判断基準となります。

EMC指令関連では2018年3月7日に正式にガイドラインが発行されました。10月2日のドラフトと比べ、医療機器関連指令の参照など、細かい文章の更新はありますが、ほぼ同様の内容となっています。1.5.2項の複数製品の組み合わせは、Combination of finished productsとして、組み合わせた製品の最終製品としての適合性が記載されています。また、4.5.1のCE Markingに対する固定機器も含めた要求事項の統合などがありますが、RE指令とは異なり特記すべき問題はないため、2016年に発行されたドラフトと比べても大きな変更は行われていません。低電圧指令では、10月30日に、評価についての意見募集が行われ、今まで大きな問題を起こしていないとされる指令要求ですが、新しい機器の出現によるリスク分析を加えた検討が行われていく模様です。

2015年から2017年(第7回～第9回)にかけて行われたEMC、低電圧指令関連の市場監視結果が公表されています。結果概要は以下となっています。

第7回 LED投光照明適合率

- EMC:85機種中41 %

- 低電圧:87機種中10 %
- 管理要求:85機種中46 %
- 全体適合率:2 %

第8回 誘導調理器具

- EMI:48機種中69 %
- EMS:10機種中90 %
- 管理要求:49機種中71 %
- 全体適合率:51 %

第9回 電子タバコ

- EMI:14機種中100 %
- EMS:8機種中100 %
- 管理要求:76機種中36 %
- 全体適合率:36 %

12月22日に、8月1日に発行されたオンライン販売に対する取り組みなどに対応するために、一般製品安全指令 2001/95/EC、関連指令及びNLF(New Legislative Framework)の大枠を定める、Regulation (EC) No 764/2008、Regulation (EC) No 765/2008を改訂する提案が出されています。

米国



FCC 17-95などにより600 MHz帯ラジオマイクの改定が行われていますが、9月15日にDA 17-900が発行され、§ 15.37(j)に基づく、ホワイトスペースに対する§ 15.711(i)の移行期間を、2018年3月31日まで猶予が行われる模様です。9月20日にFCC 17-94として発行された79 GHz帯レーダーに関して、10月20日有効になりましたが、9月14日に§ 97.313、10月6日にもPart 2 § 2.106のテーブルの修正が行われています。9月28日にはDA 17-945を発行し、Form 740(輸入製品申告書)の有効期限を9月30日から更に12月30日まで延期しましたが大きな混乱はなかった模様です。また同日、7月14日に発行された、FCC 17-93の修正が行われています。Part 15 § 15.31(j)にあった“検証”などを今回の改定と整合するために削除訂正し、他のPartにおいても“製造者適合宣言”と表記すべきところが“検証”と記載されていた内容



を修正するものです。これは、11月2日に、即日有効で官報に掲載されました。ANSI規格の引用があるもののほぼ提案と同様の内容となっています。今後検証及び適合宣言手順は無くなり、製造者自己宣言に統合されます。これらは2018年11月2日までは移行期間となっています。Part 15などもこれに合わせて変更されています。10月27日にFDA(米国食品医薬局)より、ワイヤレス医療機器に関する指針が発行されています。医療現場での電波有効利用が期待されます。2018年1月2日に§ 15.255の改定を含む、24 GHz以上の帯域の有効利用に関する改定FCC 17-152を2018年2月1日有効で発行しています。2018年2月2日、FCC 17-158 次世代TV放送における改定のためPart 15 § 15.117の変更があります。テレビ放送受信機は、§ 73.682 (d)のDTV伝送規格を使用しているデジタル信号を放送するテレビ放送サービスに対してFCCが割り当てたすべてのチャンネルを適切に受信できなければなりません。アナログ信号または、§ 73.682 (f)の次世代TV伝送規格を使用している信号を受信する能力は無くともよいとするものです。2018年2月28日、FCC 17-135として発行されていた補聴器両立性 (HAC) に対して、2018年3月30日有効として官報に掲載されました。この中には、規格の更新だけでなく、有線、無線に対する音量制御要件の追加等があるため注意が必要です。同日FCC 18-17が発行され、95 GHzを超える周波数の利用についての提案が行われています。これに伴い、Part 101だけではなく、Part 15においても、§ 15.258 において、122 GHz-123 GHz、174.8 GHz-182 GHz、185 GHz-190 GHz、244 GHz-246 GHzが追加される予定です。2018年3月12日にDA 17-709が発行され、600 MHz帯の移行に伴うワイヤレスマイクの使用制限に関する、有効日を設定し告知を行うことを記載したPart 15 § 15.37の改定が行われています。617 MHz-652 MHz、663 MHz-698 MHzの使用は2020年7月13日までは停止しなければならない警告文の要求となります。これは2018年4月11日に有効となります。

2018年2月のFCC-TCB電話会議からの更新です。W52アクセスポイントに対して、屋外使用は30度を超える仰角で125 mW制限を加えて認められています。この規定を満たさない機器は、プロフェッショナルインストールの対象になっている場合を除き、屋内/屋外での混合使用は認められません。プロフェッショナルインストールの対象ではない場合、屋内使用の制限はすべての帯域に適用され、ユーザーマニュアルおよびグラントコメントは、それに対応する必要があります。機器がプロフェッショナルインストールの対象になっている場合、グラントコメントにこの制限を含め、ユーザーマニュアルには、5150 MHz-5250 MHz帯域を屋内使用に限定するための明確かつ明示的な指示が含まれていなければなりません。TCBは30日以内であれば認可したファイルの修正は可能ですが、それを過ぎると監査モード要求をする必要があります。FCCは、グラントの変更または更新が必要な、明らかに書類に誤りがある場合は、グラントの修正を認めます。製造販売の目的での変更(製品モデル名またはブランドの変更など)に対して、書類を監査モードにすることはできません。TCBは、テストレポート(または他の書類)に誤りがあったことを示し、改訂されたテストレポートに修正がなされたことを特定する申請書類に、試験所からの宣言書を含めます。通常、元のレポートは削除されません。却下要求は、申請者の申請書には、米国だけでなく、世

界のどこにも市販または販売されていないことを記述する必要があります。TCBは、検証のためにインターネット検索が要求されます。サーベイランス試験の不適合のための取下げには特に注意が必要です。新しい機器クラスがDoCと検証をSDoCに統合により追加されています。SDoCの対象である機器は、申請者の選択で認可を受けることができます。

JAD: Part 15 Class A Digital Devices

JAB: Part 15 Class B Digital Devices

JAV: Other non-digital SDOC devices

今回も多くのKDBが発行・更新されています。KDBは法的な根拠はないものの、TCBはこれに従う必要があるため、結局は対応が必要となります。

9月13日【285076】§ 20.19 補聴器両立性 (HAC)

※FCC 15-155に基づく変更、VoLTE、Wi-Fi Callingへの適用拡張のための対応

10月16日【653005】Part 95 Subpart M、§ 15.253自動車用レーダー

※Part 15 またはPart 95 Subpart Mとして認可を受けた機器は列車など自動車以外で使用可能

10月27日【206256】ワイヤレスマイクロフォンの要求事項

※FCC 17-95に基づき新規

10月27日【971168】1 MHzを超える帯域を持つライセンス機器のパワー測定

※D01、D02 ANSI C63.26-2015追記など、新ルール追加など

10月27日【935210】シグナルブースターの評価

※D02、D03、D04、D05 ANSI C63.26-2015追記など

10月27日【971510】Expired

※KDB 206256に統合のため削除

11月3日【971168】1 MHzを超える帯域を持つライセンス機器のパワー測定

※10月27日発行分のページ修正。内容に変更なし

12月8日【149672】複数のルールパートで認可されたコンポ機器

※FCC 17-57 (Part 95)及びFCC 17-93 対応

12月8日【703967】§ 15.241、§ 15.242、Part 95 Subpart H、医療テレメトリー関連

※新規 バイオメディカルテレメトリー

12月8日【617965】Part 95 医療無線トルソー、組織相当物質および試験要件

※構成変更

12月8日【550599】Part 95医療人体ネットワーク

※FCC 17-57、ANSI C63.26-2015参照、最大EIRP測定訂正

12月8日【789033】Part 15 Subpart E U-NII試験方法

※KDB 644545組み込み

12月8日【644545】15.247、15.407、IEEE Std 802.11ac

※廃止 KDB 789033に組み込まれたため

12月8日【771134】医療機器無線サービス内で送信する機器の出力測定ガイド

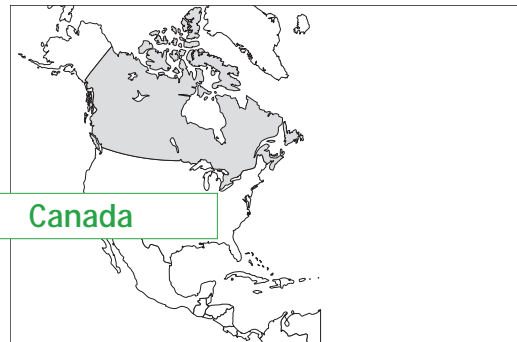
※廃止 ANSI C63.26によってカバーされたため

12月8日【593599】周波数拡散を用いる医療機器テレメーターサービス機器

※廃止 KDB 703967によってカバーされたため  
 12月13日【206256】ワイヤレスマイクロフォンの従うべき要求  
 ※エミッション測定の検波方法の明確化  
 12月14日【789033】Part 15 Subpart E U-NII試験方法  
 ※バンドエッジ誤記訂正  
 2018年1月29日【653005】76 GHz～81 GHz自動車レーダー (Draft)  
 ※疑義のある検波方式についての記載、自動車用レーダー以外への利用など  
 2018年1月30日【552295】Part 90Z 3.65 GHz～3.7 GHz帯コンテンツ(競合)ベースプロトコル  
 ※ § 90.1338, Part 96に基づく適用除外動作情報追記  
 2018年1月31日【940660】CBRS、Part 96、Part 90 Subpart Z、SAS  
 ※新規  
 2018年1月31日【965270】Expired  
 ※KDB 940660に組み込まれたため削除  
 2018年2月1日【227764】Part 18に基づくISM機器分類  
 ※新規 Part 15であるかPart 18であるかはケースバイケース  
 2018年2月5日【888861】Part 95 GMRSとFRS  
 ※新規  
 2018年2月5日【711889】Expired  
 ※KDB 888861に組み込まれたため削除  
 2018年2月5日【172838】Expired  
 ※KDB 888861に組み込まれたため削除  
 2018年3月2日【349827】Expired  
 ※ウェブページに掲載されたことにより削除  
 2018年3月2日【853844】Accredited Testing Laboratory Checklist  
 ※ANSI C63.4-2014、ANSI C63.10-2013、TIA-102.CAAA-E、ANSI/TIA-603-E、ANSI C63.5-2017、ANSI C63.26-2015、ISO/IEC 17025:2017追加、KDB参照リスト追加  
 2018年3月2日【974614】Accredited Testing Laboratories Roles and Responsibilities  
**D01 V05**  
 ※Table A1と参照項に、ANSI C63.26-2015、TIA 603 E、2016、TIA 102-CAAA-E、2016、ANSI C63.5-2017を追加、Table A1のスコープにPart 30、95M、95L をマイクロ波、ミリ波のため追加、§ 2.948 試験所参照削除、FCC 17-93に基づく、SDOC手順更新、試験所ライセンス更新、ANSI C63.4、ANSI C63.10更新、マイクロ波の定義をPart 101.3 (890 MHz) からPart 2.101 定義 (3 GHz) へ変更、シグナルブースターのKDBバージョンの更新、ANSI C63.26-2015追加、KDB 935210をサポートガイダンス列へ移動、シグナルブースターがPart 90にあることの明確化、Table A1にPart 96 CBRSのためにKDB 940660を追加、2005年版または2017年版のISO / IEC 17025を使用できるように更新  
**D02:V01r01**  
 ※新規SDOC手順更新及びISO/IEC 17011、17025 2017年版使用の許可2018年3月2日【668797】TCB Program ISO/IEC Guide 65 Technical Assessment Form

※KDB 641163 TCB roles and responsibilities更新への整合、FCC 17-93に基づく、SDOC手順更新、規格更新と参照年号の更新、KDBへのリンク更新、新しいスコープ、新規セクションの追加、マイクロ波の定義をPart 101.3 (890 MHz) からPart 2.101定義 (3 GHz) へ変更とスコープB2、B4に関連する質問の更新、ISO/IEC 17025:2017に関する更新  
 2018年3月2日【901874】MRA implementation procedures  
 ※編集上の訂正、規格更新、ISO / IEC 17011、17025 2017版の使用に関する注釈、ステークホルダー情報の更新、非MRA国の認定試験所を認定するFCCの手順反映

## カナダ



9月14日、Notice No. SMSE-017-17により、Dedicated Short Range Communications (DSRC) に対する規格 RSS-252, Issue 1の発行が公表されています。10月6日に第5世代携帯電話(5G)のためのミリ波使用と5年間の周波数プランに関する二つのコンサルテーションを発行しています。今後各国とも5Gへの周波数割当が進んでいきます。11月14日に、無線機器に対する認定試験所を公表しましたが、そのコメント結果が公表されています。現時点では更なる検討が必要と思われるが、これまでの実績から急に最終案が決まる可能性もあり注意が必要です。11月15日には、コンサルテーションを発行しFCC同様600 MHz帯のワイヤレスマイクの使用周波数についての変更を予定しています。2018年5月25日以降、617 MHz～652 MHz及び663 MHz～698 MHzで動作する新規低出力機器の申請を受け付けません。さらに、2018年11月15日以降、617 MHz～652 MHz及び663 MHz～698 MHzで動作する低出力機器は、カナダ市場で販売、製造、輸入、流通または賃貸することは不可となります。12月11日には、ホワイトスペースに関するコンサルテーションを行っています。600 MHz帯有効利用と合わせて注意が必要です。2017年末にRSS-Gen Issue 5 ドラフトが公表されています。ラベル要求はRSP-100 から移動し、周波数安定度などの要求が変更になっています。2018年1月19日、ベースステーションに対する出力を若干変更するためにRSS-133 Issue 6のアmendメントが発行されました。また、従来から検討されてきたICES-Genのドラフトが2018年3月に公開されています。コメント期間は2018年5月1日までです。

## 日本



9月20日、電気通信事業法に関して電圧電流計、インピーダンス分析計、絶縁抵抗計、発振器に校正期間が2年まで認められることになりました。9月12日に電波法側で猶予された内容とも関連します。これらは10月1日が施行日となりました。9月25日、電波防護指針が国際的なガイドラインの低周波領域（10 kHz以上10 MHz以下）部分が改訂されたことに協調し改正されています。変更点は基本制限について規定が追加されています。9月27日にIoTの本格的導入に向けて検討されてきた第5世代移動通信システム（5G）に関して、「多数接続」、「超低遅延」などの基本コンセプト、ネットワーク構成、4Gから5Gへの移行、5G用の周波数などについて検討、また、LTE-Advancedの上り通信速度の高速化や広帯域移動無線アクセスシステムのカバレッジ拡張などに向けた「LTE-Advanced等の高度化に関する技術的条件」について、答申が公表されています。10月3日に注目されている、「IoTセキュリティ総合対策」の公表が行われています。様々な機器が接続されるに従い、様々なセキュリティ問題が発生しようとしています。11月17日にはLTE-Advancedの高度化及び1.7 GHz帯・3.4 GHz帯への導入、広帯域移動通信アクセスシステムの高度化並びにその他規定の整備のため、電波法施行規則などの一部を改正する省令などが作成されています。また併せて、第4世代移動通信システムの普及のための周波数の割当てに関する意見募集が行われました。2018年2月6日に今後新しい無線技術の開発に伴い注目されている、電磁防護に関する2件の意見募集が行われています。これは、第5世代移動通信サービス（5G）、超高速無線LANやワイヤレス電力伝送（WPT）などの先進的な無線システムの実用化・普及に向けた取り組みが国内外で急速に進展し、電波利用環境が従来から大きく変化することが見込まれるため、電波防護指針やその適合性評価方法を、それらの変化に迅速に対応するためのものです。2018年2月13日に、昨年10月17日に公表されたW52、W56の利用拡大についての意見募集の結果が掲載されました。一部送信電力増大のためのスプリアスの緩和、送信打ち上げ角の下限削除などはありませんでしたが概ね肯定的な意見であり、それを受けた答申も公表されています。主な概要は以下となります。

### W52

- ・アクセスポイント、中継局の開設区域として許可された場所への屋外設置許可（免許・登録局）

- ・最大出力を1 Wとし仰角に制限を設定
- ・帯域外漏洩電力の現行システムから5倍とする緩和
- ・移動局に関しては免許・登録制とするが、登録局と通信する場合は不要
- ・既存の移動局に関しても登録局と接続し、制御を受ける場合は屋外で使用可能

### W56

- ・DFS機能を持つ機器の上空での使用を許可（現行は航空機内使用のみ）

## オーストラリア



9月20日、オーストラリアACMAは10年毎の規制見直しのため、EMC要求に対するRadiocommunications (Electromagnetic Compatibility) Standard 2017（機器の性能またはスペクトルの機器からの無線放射の許容レベルの基準）とRadiocommunications Labelling (Electromagnetic Compatibility) Notice 2017（適合性表示と記録保持要求）が更新され、2018年1月5日に正式発行されました。また、こちらも大きな変更はありませんが、11月22日に無線機器に対するRadiocommunications (Compliance Labelling – Devices) Notice 2014とRadiocommunications (Compliance Labelling – Electromagnetic Radiation) Notice 2014の改定を発行しています。

その他規格の更新は多くの国で行われています。常に最新規格、要求事項に従い対応することが必要です。

\*本記事の内容は、2018年3月10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。

### お問合せ

株式会社UL Japan

コンシューマーテクノロジー事業部

T:0596-24-8116 F:0596-24-8095

E:emc.jp@ul.com



「医療用ロボテック機器の規制問題に対応する」第2回は、次号に掲載いたします。

## JAPAN ON the MARK

第64号

発行所：株式会社 UL Japan

発行日：2018年3月

編集部：岩本由美子、大塚恵美子、北村尚子、中村笑子、  
橋本哲哉、藤倉雅秀

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@ul.com](mailto:customerservice.jp@ul.com)

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

F: 03-5293-6201