

JAPAN ON the MARK

2018 • Issue 66



1 UL技術セミナー 「サイレントチェンジを考える」 開催報告

3 One Point Lesson No.54 ～UL 746A、UL 746D～ プラスチック材料の トレーサビリティ評価プログラム

5 米国カリフォルニア州の州法、 プロポジション65への対応は 進んでいますか？ ULがお手伝いします！

6 化学物質の各国法規制情報を 迅速に取得して、 スムーズなコンプライアンス達成を LOLIデータベースのご紹介

7 医療機器、体外診断用医薬品の 規制対応をサポート エマーゴを紹介します！

8 電子たばこの 電気システムに関する 規格、UL 8139正式発行 電子たばこの安全性向上と 市場拡大を目指して

9 世界のEMC・無線規制改正 2018年3月中旬～2018年8月を 振り返って

UL技術セミナー 「サイレントチェンジを考える」 開催報告

サイレントチェンジという言葉をご存じですか？これは、主に製品に使用される材料の組成や添加剤などが、いつのまにかサプライヤーから製品メーカーに伝達されることなく(=“静かに”)、変えられてしまう事象を指しており、サイレントチェンジが原因であると推察される事故もいくつか報告されています。これらの事故の究明には多くの時間とコストがかかり、場合によってはブランドイメージの低下など見えないコストインパクトを与えてしまいます。このことから昨今では、サプライチェーン内でのトレーサビリティに関するリスク対策が急務とされています。日本においてもこの問題を脅威ととらえるメーカーが増えており、注目が高まっています。

このような状況の中、製造各社は、製品開発と生産性の向上を進めつつ、品質管理体制の強化とコンプライアンスの徹底に向けた努力を続けています。ULは、企業のこのような取組みを後押しすることを目的として、6月21日(木)、東京都内において、100名にご参加いただき、「UL技術セミナー～サイレントチェンジを考える～」を開催しました。

基調講演では、2015年に『安全功労者内閣総理大臣表彰』を受賞された明治大学名誉教授 向殿政男氏より、「製品におけるサイレントチェンジの状況と対応」と題してご講演いただきました。向殿氏は、サプライチェーンの多様化、グローバル化が進む中、サイレントチェンジは本質的に表面化しにくい問題であることや、経済産業省や独立行政法人 製品評価技術基盤機構(NITE)に寄せられた事故報告事例を踏まえ、検討すべき対策や考え方についても紹介されるなど、非常に興味深い内容の講演をいただき、大変好評でした。

基調講演終了後は2会場に分かれて、セミナーを開催しました。1つの会場では、「プラスチック材料における規格要求の紹介」、「UL Prospector®」、「UL検証マークのご案内/ULの自動車用機能性樹脂材料の試験・評価」と題したセミナーを実施しました。今回はその中から、「プラスチック材料における規格要求の紹介」のセミナーの概要を紹介します。

次ページに続く

プラスチック材料における規格要求の紹介



■ 1. プラスチック材料のUL認証プログラム

まず初めに、プラスチック材料が原料メーカーから部品/製品工場に納品され、製品化されて小売店/ユーザーに届けられる過程で、トレーサビリティがいかに重要か、そしてそのトレーサビリティはどのように確認されるのかを、例を提示しつつ詳細に解説しました。

■ 2. 組成変更プログラム

組成変更プログラムとは、現行のプラスチック材料の組成を、例えば、添加剤の追加、削除、置換、添加量の変更などを行い、新しい組成とした際に適用されるプログラムです。ここでは、その際に必要となる試験やグレード名の取り扱い、活用方法、注意点などを詳説しました。そしてまとめとして、1) 組成変更の内容に応じて試験プログラムが決定すること、2) 「同一グレード名⇄複数組成(同一グレード名の維持)」も可能であること、3) 新規グレード名での登録時も既存グレードの定格の流用を目的として組成変更プログラムが活用可能であることをお伝えしました。

■ 3. ID試験結果の適合判断基準

このセクションではプラスチック材料のフォローアップ試験でのID試験評価について解説しました。ID試験であるIRスペクトル比較、並びにTGA及びDSC比較の適合判断基準を具体例を交えて説明しました。

この他に、材料メーカー以外のバリューチェーンにも関わるプラスチック材料のトレーサビリティ評価にあたるモルダール認証プログラム、マスターバッチ認証プログラム、再生材料(リグラインド/リサイクル)認証プログラムについて解説しました。この内容については、次ページのワンポイントレッスンにまとめましたので、ご参照ください。

このプラスチック材料のセミナーには65名の方に参加いただき、終了後のアンケートでは、「市場での問題をからめた今回の基調講演はとても興味をもつことができた。また機会があれば実施してもらいたい」、「試験の流れ、プログラムごとの認証の流れが大変わかりやすかった」など、ご好評をいただきました。

次に、上述のセミナーと同時に開催された、「電線・電線アッセンブリーにおける規格要求とサービスの紹介」と題したセミナーの概要を紹介いたします。出席いただいた35名のお客様は、ULのワイヤ&ケーブル・サービスの概要から始まる講義に熱心に耳を傾けておられました。

電線・電線アッセンブリーにおける規格要求とサービスの紹介



■ 1. ULとは

ULが初めてワイヤ&ケーブルを試験したのはUL設立2年後の1896年でした。その後、様々な種類のワイヤ&ケーブルへと試験・認証範囲を広げ、現在は、北米で2か所、アジアでは香港、蘇州、台湾、ジャカルタの4か所と、合計6拠点に試験所を整備し、お客様のニーズにお応えしています。

■ 2. AWM、ワイヤリング・ハーネス/プロセスト・ワイヤの基礎知識

最初に、工場検査・ラベルサービス、市場調査(Market Surveillance)などを含めた、ULの評価/安全認証システムの全体像を説明しました。続いて、ULが扱う数々のワイヤ&ケーブル製品から、AWM(Appliance Wiring Material)に焦点を当て、定義、構造などの基礎知識から、認証製品に必要な書類・表示(マーキング)や、AWMスタイル番号/ページ、温度・電圧・燃焼など各種定格まで詳細に解説しました。また、UL認証に必要な5つの試験項目(構造/引張り/機械的/電気/燃焼試験)、ご質問の多い電線試験方法に関する適用規格の最新情報や今後の見通しも紹介し、AWMのUL認証に必要な情報を網羅した有意義な講義となりました。

さらに、電線の工場検査、ULラベル、昨今コンプライアンスの問題として重要なテーマになっているASTM適合の導体要求について述べるとともに、製品・部品、材料を識別して追跡するトレーサビリティ・プログラムとして、ワイヤリング・ハーネスとプロセスト・ワイヤを図解や事例を駆使し分かりやすく解説しました。

またULが実施する市場調査プログラムの中から、具体例として非常に重要で成功しているプログラムである、AWMに適用されているeFUSプログラム(強化検査プログラム)の概要並びに現状などを報告しました。eFUS AWMプログラムは、これまでの電線製造工場での通常のFUS抜き取りだけではなく、より実際の流通に即した形で、UL認証されたハーネスや最終製品の工場からUL認証されたAWM製品を抜き取り、検査し、適合性を確認するプログラムで、偽造品や粗悪品を排除し、AWM製品の高潔性・信頼性をより高めることに貢献しています。

講義終了後には講師を務めた弊社エンジニアと参加者の間で活発な質疑応答が見られるなど、貴重な双方向コミュニケーションの場となりました。参加いただいた皆様に改めて感謝いたします。

ULでは今後もこのようなセミナーの実施を通じて新しい情報や知見の提供に注力していきます。お問い合わせやご要望などお待ちしております。

One Point Lesson

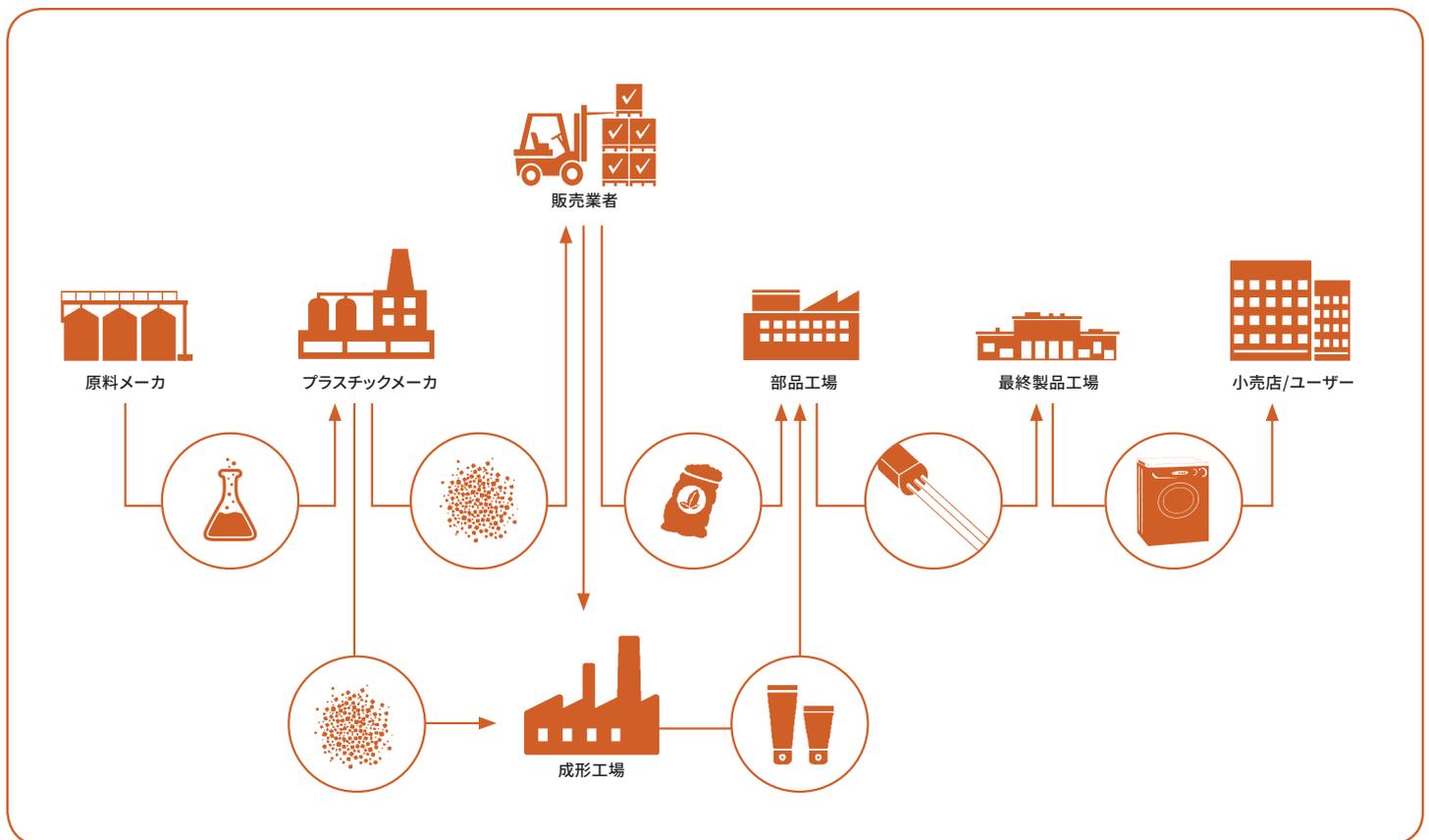
No.54

UL 746A, UL 746D

プラスチック材料の
トレーサビリティ評価プログラム

今号では、下の図に示した、プラスチック材料の調達から、成形・加工品の出荷に至る一連のプロセスにおいて、該当する規格要求への適合のため、ULが提供するプラスチック材料に対するトレーサビリティ関連の評価プログラムについて紹介します。

モルダール認証プログラム、マスターバッチ認証プログラム、再生材料(リグランド/リサイクル)認証プログラムと呼ばれるこれらのプログラムは全てプラスチックの成形・加工に関連するプログラムです。



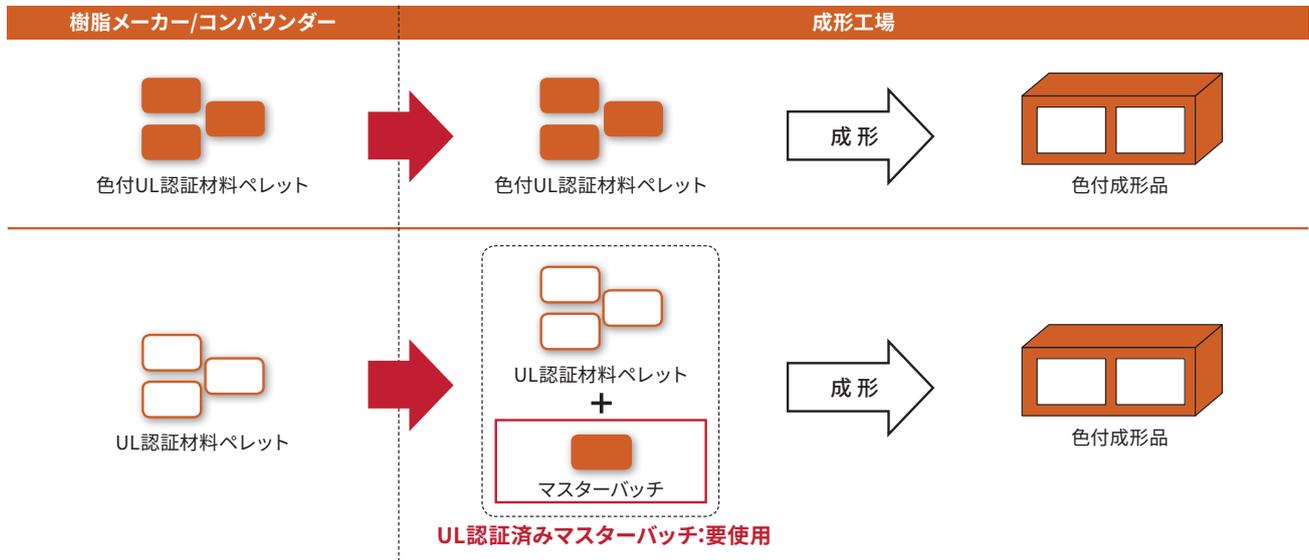
《図1:プラスチック製品のバリューチェーン》

1. モルダール認証プログラム (適用規格:UL 746D、該当カテゴリー:QMMY2)

モルダール認証プログラムは、プラスチック材料を成形・加工する工場を対象としたプログラムです。ULの工場検査員が該当する工場を訪問し、材料の入在庫、製造記録、成形・加工品の出荷記録などを確認し、客観的かつ中立的な第三者の立場から監査を行います。成形・加工品を使用する製品メーカーの要請により、同プログラムが採用される場合もありますが、電気絶縁システムに関するUL規格、UL 1446 (Systems of Insulating Materials - General) などの一部の規格では、プラスチック材料を成形・加工する工場に対して、同プログラムによる監査が要求されます。その他のプラスチック材料の成形・加工品を使用する製品でも、対応が必要となる場合があります。

2. マスターバッチ認証プログラム(適用規格:UL 746D、該当カテゴリ:QMQS2)

マスターバッチの代表的な使用例としてカラーマスターバッチ(濃縮顔料)があり、成形時にプラスチック材料に添加し、着色します。UL認証を必要とする部品に、成形工場でカラーマスターバッチを用いて着色成形する場合は、UL認証を受けたプラスチック材料およびマスターバッチを使用しなければなりません。また、UL認証プラスチック材料に登録生産工場外で、マスターバッチなどにて添加剤を混合し、生産した成形・加工品はUL認証品とならないことにご留意ください。

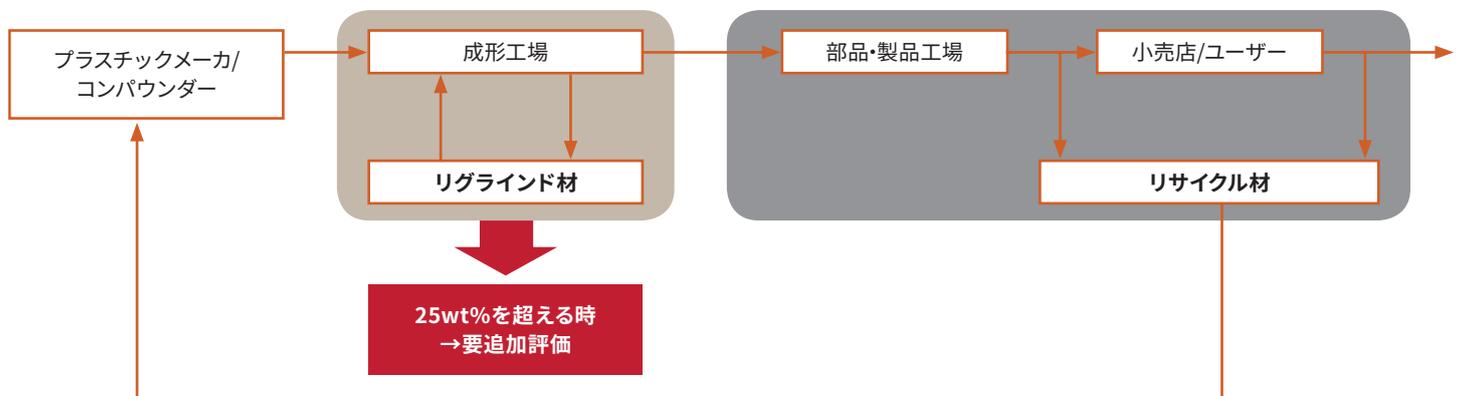


《図2:代表的な着色方法》

3. 再生材料(リグラインド/リサイクル)認証プログラム

(適用規格:リグラインド材-UL 746A/D、リサイクル材-UL 746D、該当カテゴリ:QMFZ2、QMTR2)

プラスチック材料の成形・加工工場内で、仕損品やスプール、ランナーなどを粉碎やペレット化し、プラスチック材料として再利用することを「リグラインド」と言います。25 wt%を超えるリグラインド材を使用する場合、最大使用量のリグラインド材を投入した試験サンプルに対して追加評価を行い、バージン材サンプルとの同等性を確認する試験を行います。(25 wt%以下のリグラインド材投入の場合は、追加評価は不要です。)一方、部品・製品工場や市場流通した製品からプラスチック材料を回収して再利用すること、またはリグラインド材を成形・加工工場内で使用せず、成形・加工工場外へ持ち出し、使用することを「リサイクル」と呼びます。複数のリサイクル材バッチを用いて、それぞれのバッチ間で同等性を確認する試験を行います。



《図3:リグラインド材とリサイクル材との違い》

詳細は以下を参照してください。

リサイクルプラスチック <https://ja.industries.ul.com/plastics-and-components/plastics/recycled-plastics>

再生プラスチックの安全認証と環境性能検証サービス https://japan.ul.com/wp-content/uploads/sites/27/2015/09/10g_recycled_plastics.pdf

米国カリフォルニア州の州法、 プロポジション65への対応は進んでいますか？ ULがお手伝いします！

映画の町ロスアンゼルス、坂の町サンフランシスコと、米国カリフォルニア州は今も昔も人気のある観光地であり、訪れたことがある方も多いと思います。その際、立ち寄ったお店の店頭で、以下のような文言、またはそれと同様の文章が表示されているの気がつきませんか？

「WARNING: This product contains a chemical known to the State of California to cause cancer.」

和訳するとこうなります。「本製品には、カリフォルニア州で発がん性があるとされている物質が含まれています」。この表示は、「プロポジション65」と呼ばれるカリフォルニア州の法律に準じたもので、曝露に関する安全性評価を行わず、かつ、この表示をせずに製品を同州で販売した場合、訴訟により高額な罰金が課せられる可能性があります。この法律が2016年に改正され、2年間の移行期間を経て、2018年8月30日より新たな警告表示の要求が開始されました。米国の大手小売りチェーンから新しい警告表示の必要性を確認する通知が納品業者に一斉に送られたこともあり、日本でも情報収集や対応に苦慮する企業が増えています。

今までは前述のように、「製品が発がん性、または、生殖危害のある化学物質を含んでいる」という表示を行うことで要求に適合することができましたが、今回の改訂により、1) 警告の対象となる化学物質の名称、2) それらの健康影響情報、3) カリフォルニア州環境保健有害性評価局 (OEHHA) のウェブサイト・アドレス、さらには、4) 太い黒線で囲った黄色い正三角形に「!」を入れたマークを表示することが要求事項に追加されました。そのため、新しい表示に必要な試験や検証を自社製品に行うなど適切な対応が事業者に求められており、企業からULへの問い合わせ/依頼件数も増えています。

対応に苦慮する企業が多い理由に、この州法の対象となる化学物質が1000種を超えているという事実があります。事業者は、自社の製品に使用されている化学物質を把握し、対象となる物質が含まれているかを判断する必要があります。ULはこれまで培った経験と知識によって、各製品に使用されていると予測される化学物質を大幅に絞ることができます。対応が必要な化学物質を特定できれば、分析試験を行い、その使用状況を調べることができます。ULは、米国の判例事情にも精通しており、リスクに基づく合理的かつ最小限の試験プランをお客様に提示することができます。

また、この改正法への対応を難しくしているもう一つの理由が、この新しい表示を行う根拠となる数値が、製品への含有量でなく、曝露許容値と呼ばれる数値であることです。曝露許容値とは、健康に影響が生じない量としてカリフォルニア州が各物質に設定している数値です。これは、例えば衣類に含まれている化学物質が皮膚接触により体内に取り込まれ蓄積する量であり、それには曝露試験を行い、



同州法に記されている許容値を上回っていないかを判定する必要があります。これを行うには化学物質や分析方法に関する高度の知識が必要です。ULのグループ会社である株式会社UL島津ラボラトリーはこの判定を行うことができる世界でも数少ない試験機関の一つです。

カリフォルニア州は米国で製品を展開するには避けて通れない巨大市場です。また、企業に対する訴訟が頻発しているのも周知の事実です。この法律が求めているのは、曝露許容値をたとえ超えていても正しい表示がなされていればよいということであるため、事業者は、法律の要求する内容を正しく理解し、適切な対応をとることがなにより重要です。

以下にその対応プロセスをまとめました。

- 1) 自社の製品に使用されている材料を把握する
- 2) その材料に含まれている可能性のある規制対象物質を把握する
- 3) 曝露試験により、規制対象物質が検出されるか確認する。対象物質が検出された場合、曝露評価によって曝露許容値を上回るか判定する
- 4) 上回る場合は、規定された表示を行う（小売業者が販売時にラベルで示してもよい）

とはいえ、製品に警告表示を行うのは、特にそれが食品、美容器具、子供向け製品などであった場合、避けたいことであるのは当然です。化学物質に関する品質基準を、サプライチェーンを含めて構築・周知すること、危険性のある化学物質の使用を削減・排除する方向へと舵を切ることも重要な施策であるといえるでしょう。

化学物質の各国法規制情報を迅速に取得して、スムーズなコンプライアンス達成を

LOLIデータベースのご紹介

よりニーズにあった、より機能的な化学物質を開発する努力が世界中で続けられています。その一方で、環境にやさしい、より安全な化学物質を望む声はますます高まっており、世界各国で化学物質を規制する法規制が増加・厳格化しているのが現状です。製品を輸出する際には、ターゲットとする国の法規制を調べ、理解し、遵守する必要があります。遵守を実証できない化学物質やそれらを使用した製品は、販売が許可されなかったり、厳しい罰則を受けるリスクがあり、世界展開を図る企業にとって化学物質の法規制遵守が必須事項となっています。しかしどの国にどのような法規制が適用されているかを把握すること、また、それらの最新動向をフォローすることは、情報世界といえども、非常に複雑で緻密な作業であり、専門的な知識に加えて多大な時間・労力が必要です。LOLI (List of Lists: ローリー) は、世界130か国、6,000を超える化学物質の法規制を収録するデータベースです。LOLIによって製品仕向け地の法規制情報をクリックするのみで簡単に得ることができます。

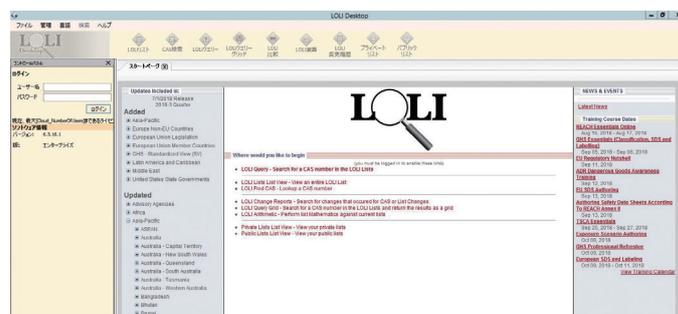
LOLIには、次のような多様な法規制が収録されています。

- 米国: 連邦および州の規制
- EU: EU指令、CLP規則NO.1272/2008 Annex VI、加盟国/非加盟国の規制
- 日本: NITE(製品評価技術基盤機構)
- インドネシア: 工業省
- オーストラリア: NICNAS(工業化学品届出審査機構)
- ニュージーランド: 環境危機管理局 など

化学物質に関する法規制以外にも以下の情報を掲載しています。

- 環境、健康、労働、安全に関する法規制
- 化学物質の別名称、分子式、構造式
- 所属する化学物質グループ
- 有毒性、生態毒性
- 物性
- OECD(経済協力開発機構)、IARC(国際がん研究機関)など各種機関(Advisory Agency)の情報

LOLIに登録されている物質の数は、39万物質を超えており、それらは主にCAS番号から検索できます(8万物質は独自コードによる)。EINECS(欧州既存商業化学物質リスト)、ELINCS(欧州届出化学物質リスト)、TSCA(米国有害物質管理法)など様々な国/地域のインベントリーも含まれており、幅広い化学物質の適用規制情報を知ることができます。英語、日本語、中国語、ロシア語に対応しており、日本の法規制は、日本語と英語の名称が両方表示されます。画面のデザインも、分かりやすく直観的に使用できるよう工夫されています。



提供方法は、データベースをPCにインストールする「LOLI Desktop」という方法と、インターネットのクラウド経由でデータベースを利用する「LOLI in the Cloud」という方法があります。「LOLI Desktop」には個人版と企業版があります。

	LOLI Desktop	LOLI in the Cloud
利用方法	PCにインストール	クラウドに接続
データ更新頻度	3か月毎	毎週
更新/ダウンロード作業	必要	必要なし

化学物質規制の改定・追加など最新情報を常に知っておく必要のある企業にとって、LOLIは必須のデータベースであるといえます。情報取得に加えて、GHS(化学品の分類および表示に関する世界調和システム)に対応するSDS(安全データシート)やラベルの作成もスピーディに行うことができるとして、既にも多くのお客様に支持されています。

LOLIは、2017年11月にULが買収したChemADVISOR社が提供するサービスです。関連サービスとして、輸送関連データベースもオンラインで検索・閲覧できるサービス「ChemADVISOR Transportation Advisor」、また、法規制の概要や改訂状況、解説を国/地域毎に提示する「ChemADVISOR Navigator」も提供しており、LOLIと共に使用することで、より包括的な情報把握が可能になります。

「LOLI Desktop」、「LOLI in the Cloud」、「ChemADVISOR Transportation Advisor」、「ChemADVISOR Navigator」に関するご質問・ご相談は下記で承ります。デモなども用意していますので、お気軽にお問い合わせください。

お問い合わせ
株式会社UL Japan プロダクトサプライチェーンインテリジェンス部門
E-mail: naoki.ishihara@ul.com

医療機器、体外診断用医薬品の規制対応をサポート エマーゴを紹介します！

昨年4月にULグループの傘下となったEMERGO社。その事業内容を紹介いたします。

EMERGO社(以下、エマーゴ)は、医療機器及び体外診断用医薬品の品質保証、製品登録、現地代理人サービスをグローバルで展開するコンサルティング会社で、世界25か国に事業所を設置し、55か国以上へサービスを提供しています。日本では、エマーゴ・ジャパン・コンサルティング株式会社として活動しており、今回のUL本社による合併・統合により、UL Japanの下で事業を展開することとなりました。

エマーゴの主要提供業務

●国内外への製品登録申請サポート

医療機器及び体外診断用医薬品を製造・販売するためには対象国の法規制に基づいて申請・登録を行う必要があります。日本の場合は、製品の 카테고리によって第三者登録認証機関や医薬品医療機器総合機構(PMDA)への申請が必要となり、米国であれば食品医薬品局(FDA)への申請、EUであればノーティファイドボディ(NB)への申請がそれぞれ必要となります。エマーゴでは、製品のクラス分類に基づく申請戦略の立案支援、申請書の作成に関する助言、申請作成支援・提出などを行っています。

●現地代理人業務

多くの国々では、外国製造業者に対して国内代理人の指定が義務付けられています。現地代理人は現地規制当局への連絡窓口として機能し、医療機器の登録や市場からの監視報告や有害事象の報告などを支援する役目を担っています。エマーゴは現地代理人の業務を請け負うことで、日本の企業がスムーズに海外で医療機器が販売できるよう支援しています。

●マネジメントシステム導入支援

EUではISO 13485^{*1}、米国ではFDA品質システム規則(21 CFR Part 820)、日本

ではQMS省令^{*2}と、各国/地域で品質システム(または品質マネジメントシステム)の導入が義務付けられています。エマーゴはこれらの品質システムの構築支援を行っています。また、品質システムの要求事項である設計開発を初めて経験される製造業者に向けて、設計開発プロセス支援も行っています。

●許可関連

海外の企業が日本へ進出する際の外国製造業者登録支援や、日本企業が国内で医療機器を製造販売するために必要な医療機器製造販売業許可・登録申請支援などを行っています。

●その他

各国/地域の医療機器に関する法規制調査、ISO 14971^{*3}に基づくリスクマネジメントの支援、IEC 62304^{*4}に基づくソフトウェアバリデーションの支援など、医療機器の申請にまつわる業務を総合的に支援しています。

医療機器の輸出を検討しているメーカー、海外製品の輸入業者、これから医療機器業界への進出を考えている企業の方々など、医療機器に関するお問い合わせ・ご相談は、エマーゴ・ジャパン・コンサルティングまでご連絡ください。ULグループ及びUL Japanの一員として、お客様により多くの貢献ができるよう、いっそう尽力していく所存です。今後ともどうぞよろしく願っています。

【お問い合わせ先】 エマーゴ・ジャパン・コンサルティング株式会社

Tel:03-5293-6670 <http://www.emergojapan.co.jp/contact>

*1 ISO 13485:Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes

*2 QMS省令:医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令

*3 ISO 14971:Medical devices -- Application of risk management to medical devices

*4 IEC 62304:Medical device software -- Software life cycle processes



医療機器の登録申請については
私たちにまかせください!

エマーゴ・ジャパン・コンサルティング社
員とUL Japanライフ&ヘルスサイエンス
事業部員



Club Emergo(会員制情報提供サービス)では、国内外の医療機器規制に関する情報提供やセミナーを実施しています。

電子たばこの電気システムに関する規格、UL 8139正式発行

電子たばこの安全性向上と市場拡大を目指して

世界の電子たばこ市場は拡大しており、Research and Market社のレポートによると、2025年までに614億ドルに達すると見込まれています。¹ それに伴い、電子たばこの発火や爆発による怪我や物的損害も増えています。²

電子たばこには通常、溶液(e-リキッド)を温め、蒸気を発生するために、バッテリー駆動式の発熱部分が内蔵されています。粗悪な品質のリチウムイオンバッテリーやその誤用は発火や爆発の原因になり得ることが知られています。

ULは、電子たばこなどの危険性に対処する製造業者を支援するために、電子たばこペーピングデバイスの電気システムに関する規格、UL 8139 (Electrical Systems of Electronic Cigarettes and Vaping Devices)を発行しました。このようにこの規格は、電子たばこなどの電気/加熱/バッテリー/充電システムの安全性を評価する規格で、米国の消費者製品安全委員会(CPSC)や食品医薬品局(FDA)、規格協会(ANSI)、業界関係者の協力の下で策定されました。UL 8139の正式名はANSI/CAN/UL 8139であり、それが示すように、規格はANSIに認められた米国国家規格であると同時に、カナダ規格協会(CSA)にも認められた二か国共通規格であるので、カナダでの認証取得にも使用することができます。

本規格の評価の対象は電子たばこの電気/加熱/バッテリー/充電システムです。e-リキッド、ペーパー、電子たばこの芯、その他の微粒物質など、電子たばこ内の消耗品、並びに、それらの長期的、生理的な影響については評価の対象外です。また、交換式バッテリーを使用する電子たばこも対象外となっているため、注意が必要です。

■ UL 8139の重要性とは？

製品の安全性向上を担う製品認証を取得することは、ビジネスにおいても優れたメリットとなります。UL 8139の要求事項への適合性を確保することで、電子たばこによる損傷を最小化することができ、安全性の向上、事故発生リスクの削減、ブランド力の保持・強化を貴社にもたらしめます。

例えば、認証を得る過程で、リチウムイオンバッテリーに欠陥や設計上の不具合が発見される場合があります。事前にそれらに対応することでリチウムイオンバッテリーの爆発や火災という重大な事故を防ぐことができます。

米国では、厳しい安全規格を満たした製品であることを示すULマークへの知名度が高いため、ULマークが表示されていると消費者は安心し、より積極的にその製品を選択・購入する可能性が高いといえます。

■ UL 8139の適用範囲は？

UL 8139は、電子たばこのバッテリー、充電器、そして保護回路と制御装置を含めた電気システムの安全性を評価します。電子たばこに使用されるバッテリーについては、UL 1642 (Lithium Batteries)、UL 2054 (Household and Commercial Batteries)、もしくはCAN/CSA-E62133/UL 62133 (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)の適切な規格で認証を受ける必要があります。

UL 8139の要求事項には以下の項目が含まれます。

- リチウムイオンバッテリーが安全動作領域内で動作するかの判定
- 通常使用時と予測可能な誤用時におけるバッテリーマネジメントシステム(BMS)の評価
- 相互接続されたシステム間の互換性評価
- 予想される様々な環境特性/状況下での動作確認
- 予測される機械的ストレスに対する試験
- 吸入器から離れている側に内圧を逃がすメカニズム
- マーキングと使用説明書の補足情報
- 偶発的起動に関する試験

■ 電子たばこの安全性向上、市場拡大にUL認証を！

ULはバッテリーの安全試験における世界的リーダーとして認知されています。UL規格にとどまらず、国際規格や各国/地域の規制に準じた試験も実施していますので、電子たばこの海外出荷を計画される際は、ぜひULの活用をご検討ください。

お問い合わせ

Email: CTECH.Marketing.GA@ul.com.

1 <https://www.prnewswire.com/news-releases/global-61-billion-e-cigarette-and-vaporizer-market-to-2025-300533095.html>

2 米国消防庁 Electronic Cigarette Fires and Explosions in the United States (2009 – 2016)

世界のEMC・無線規制改正

2018年3月中旬～2018年8月を振り返って

英国EU離脱に関して、今年3月に発行された離脱協定案によると2019年3月30日の離脱に対して、2020年12月31日までを移行期間とすることが定められました。しかし、この間に解決すべき、欧州司法裁判所の管轄権、関税や規制に関する境界を主とするアイルランド問題などがあり、離脱協定が不調になる可能性もあるので今後の状況が注目されます。合意不調のまま離脱する可能性も50%以上あると言われており非常に不透明な状況です。これは今年10月から年末にかけてより明確になる模様です。それでは、2018年3月中旬以降の記事を見ていきたいと思います。

※以下年号のない日付は2018年です。

欧州



3月14日にRE指令における加盟国で受け入れられる言語が公表されています。基本は各国言語が要求されています。なお英語は英国がEU離脱をしてもEU内の公用語としては残るものと思われます。第21.3条の技術文書はUL Japanが受入れ可能でも日本語を認める加盟国はないため、要求された場合は適切な時間で翻訳が要求されることにはなりますが、新しい要求ではありません。記載文書としての要求は、第10.7項、第10.8項、第10.10項、第10.12項などが製造者、第12.3項、第12.4項、第12.9項が輸入者、第18.2項が簡易DoC、第21.3項が技術文書となります。

1月22日に放送受信機要求であるEN 303 345 が破棄されましたが、EN 303 345-Xとして動き出したことにより、以下形態に分類されることが明確になりました。この理由は、AM受信機以外（FM、DABなど）は問題なしと見なされているため、これ以上それら規格の整合化を遅らせることなく進行させるためであり、AM以外の要求事項が変わるわけではありません。従って、今後AMに関しては状況を確認していく必要はありますが、現在のEN 303 345 V1.1.7 (V1.1.1) によるNB検証の結果はこれから規格が整合されるまで引き続き有効です。

EN 303 345-1 Ver. 0.0.5	Broadcast Sound Receivers
EN 303 345-2 Ver. 0.0.6	HS AM broadcast sound receivers
EN 303 345-3 Ver. 0.0.7	HS FM broadcast sound receivers
EN 303 345-4 Ver. 0.0.6	HS DAB broadcast sound receivers
EN 303 345-5 Ver. 0.0.6	HS DRM broadcast sound receivers

リスクアセスメントに関して、製造者から見た検討と、Notified Body (NB) からの評価方法についてのガイドが公表されています。製造者からの検討は基本的にはBlue Guideに従うこと、NBは合理的な予見に基づく様々な分析ができていのかを評価することの必要性が指摘されています。RE指令におけるリスクアセスメントのポイントは以下の通りです。

- ・ NLF (New Legislative Framework) が要求しているものである
- ・ 製造者が、必須要求事項への準拠を正当化するものであり、負担ではなく負担を軽減する
- ・ 全ての意図される動作条件に基づいた、合理的に予見される使用に関して、第3.1条 (a) (安全適合) を示す (Annex II、III ともに要求)
- ・ 方法は定義されておらず、製造者の裁量による
- ・ 様々な要求、指令に対応するためのリスクアセスメントの方法をNBは受け入れる必要がある
- ・ NBの評価から、第3.1条 (a) を除外すること、リスクアセスメントは意味合いが異なる (NBは第3.1条 (a) の評価を依頼されていなかったとしても、製品のリスクとして第3.1条 (a) が評価されていることを確認する必要がある: 評価の有無であり、本質的安全ではない)
- ・ リストされた整合規格の使用は適合性推定の一つの根拠である
- ・ 第3.3条に関するリスクアセスメントはセキュリティ問題などを含んでいる必要がある
- ・ リスクアセスメントは技術文書の一環であり、技術変化に伴い常に更新が要求される可能性がある

RED CAでは、これらを検討したリスクアセスメントのガイドとしてTGN 30の作成が進んでいる模様です。

3月22日版RE指令ガイドラインのドラフトが公表され、その後正式版として6月5日版が公開されました。これはドラフトの第2版とほぼ同様となっていますが、以下のアップデートが行われています。

- ・ 1.2.2 スイスへ出荷は上市には当たらないことの明確化。またその他製造者義務などの要求事項は欧州域内、スイス内いずれでも認められることの追記
- ・ 1.6.2.3 Marine equipmentに関する更新 (変更ではなく明確化)
- ・ 1.6.2.4 Airborne equipment Ground aviation radio equipment (地上航空無線機) は除外でないことの明確化。ドローンなどのどのような機器が対象かの明確化
- ・ 1.6.3.3 電波を無線通信/無線測位以外に使用する機器の一つとして試験装置を追記 (試験装置の項を削除)
- ・ 1.6.3.8 組み立てキットに関して簡素化。基本は以前同様であるが、機能を変更する場合は製造者と見做されることを明記
- ・ 1.6.3.9 特定の無線コンポーネント (新規) RFモジュール、無線回路基板などはコンポーネントと見なされ、RE指令の対象。これらに関して合理的に予見される使用方法の評価が必要。最終製品に組み込まれた場合は再評価が必要な場合がある

- ・1.6.3.10 定められた手順に基づき車両などに搭載する場合、無線機器の製造者は適合性に責任があり、意図された使用方法に関してリスクアセスメントを行うこと。また無線装置を組み込む場合、すでに市場にあった無線機器であっても性能に影響を与える変更を加える場合は製造者と見なされることを明記
- ・1.6.3.11 固定装置に関しても、設置者は性能を変更してしまう場合は製造者としての責任を持つことの明記
- ・1.6.3.13 RFIDタグはRE指令の対象であるが、その性質により、トレーサビリティ情報など要求事項が記載出来ないことの考慮。またタグを組み込むパスポートなどの非無線機器は組み込まれたタグを除きRE指令の対象外であり、要求事項の記載から免除されることの追記
- ・2.1 経済担当者が製造者の責任を引き受ける場合は、適合宣言書に署名を行い、全てにおいてRE指令の適合性に関して責任があることの明確化
- ・2.6 製造者の責任についての説明：
 - f. 医療機器関係に関して、CEマーキングが不要な条件の追記
 - i. 地理的制限に関する施行法参照の追記
 - j. マニュアルに関して紙で提供する必要のある内容の明確化：マニュアルの電子化は認められているが、RE指令における安全性情報に関しては、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の提供が必要

NBのEU型式証明書の有効性に関して、RED CAから発行されているTGN 29には以下の場合に書き換えが必要とされています。

1. 製品のRE指令必須要件への適合性に影響を及ぼさない改造であるが、EU型式証明書(EU-TEC)に記載されている情報に影響する製品識別の変更及び改訂を伴う
2. 製品のRE指令必須要件への適合性に影響を及ぼす可能性のある技術的変更
3. 製品が、後に“最新(State of the Art)”であると見なされる可能性がある、EU官報(OJEU)で公表される整合規格の内容に適合しないかもしれない(ドラフト)規格及び/または試験方法を用いて評価されている場合

1、2に関しては適切な対応を取ることは容易ですが、3に関しては議論があるところです。これに対してTGN 29では、整合規格の更新と共に通知は必要であり、書き換えは必要とされる可能性はあるものの、EU型式証明書自体は整合規格に関わらず、有効であると記載されています。しかし、市場監視当局など関係利益団体からの指摘に対して製造者は都度答える義務があります。従って、EU型式証明書に従った継続出荷は可能ですが、継続的な適合性の推定を確実にする必要があります。

英国のEU離脱はニューアプローチだけではなく、オールドアプローチである自動車関連指令にも影響します。2019年3月30日(移行期間:2020年12月31日までの予定)以降、指令2007/46/EC、規制(EU) No 167/2013、規制(EU) No 168/2013、規制(EU) 2016/1628などにも適用され、以前英国における認証機関で認可を受けている車両関連機器は、EU域内での受け入れが不可となります。現在、RE指令なども同様に、一つの認証機関が関与している対象を他の認証機関に再度認証を依頼することはできません。従って、現行のままでは、移行期間経過後に英国認証機関で認可を受けた車両などはEU域内では販売不可となります。そのため、暫定処置として英国での認可を有効としたまま、他のEU諸国の認証機関への申請(切替)を認める提案が行われています。また上記に係る、2007/46/EC自体の書き換えも検討されています。

5月17日に自動車用のEvent Data Recorders(EDRs)を義務化することが提案されています。これに対して適切なリードタイムと、要求される技術基準が今後決められ

ていくものと思われます。

フランスなどが、SAR値の記載を要求することを決定していますが、これはRE指令準拠の機器はCEマーキングを貼付できるということに矛盾をし、SAR値が低ければ低いほど安全であるという誤解を与えるとして議論されているようです。

6月15日に低電圧指令とNLFに関する整合規格が更新され、7月13日にはEMC指令及びRE指令の整合規格が更新されました。EMC指令では、鉄道関係など9規格が追加・更新されていますが、EN 55035の掲載は見送られました。RE指令は、EN 301 893 V1.8.1の削除のみです。7月24日に、欧州委員会はRE指令第3条3項(g):緊急サービスの利用を確実にする特定機能の要求として、通常スマートフォンと呼ばれる携帯端末にRegulation (EU) No 1285/2013に言及されるガリレオシステムと互換性のある方法により、WiFi通信を基本として、緊急通信を確実にすることを求める委任法(Delegated act)の提案を行っています。



今回も多くのKDBが発行、更新されていますので、それらを順に見ていきます。

4月5日、4月9日【657217】 Class B personal computers, Class B personal computer components, Class B personal computers assembled from separately authorized components

※FCC 17-93に基づく改定、また、KDB 548301及び715856を廃止し内容を組み込み
 4月5日、4月9日、7月2日【896810】 Supplier's Declaration of Conformity (SDoC)
 ※新規:質問の多かった内容についての明確化。例えばSDoCの責任者は米国内に所在することが必要ですが、レポートへの署名者は必ずしも米国内に所在する必要はありません。また、受信機など受信範囲が分断される場合は、§ 15.31 (m)に基づきその受信範囲に従って上中下の周波数での試験が要求されます。4月5日版では意図的放射器と非意図的放射器の組合せに対する最高周波数に関しては従来の考え方から変更はありませんでしたが、4月9日に修正された版では、意図的放射器と非意図的放射器の最高周波数は分けて考えて良いという意味合いとなり、明確化されています。これは、非意図的放射器(15B)測定時は、キャリア、クロックとも5倍をかけて判定、意図的放射器(15C)測定時は、クロックを10倍する必要はありませんが最高周波数はクロックの5倍を見て判定することになります。有用なQ&Aが記載されましたが、7月2日の変更では、さらに2件追加され、Q14—新規 SDoC対象の受信機の明確化。一部でも30 MHz-960 MHzを含んでいればSDoCの対象、Q15—新規 試験報告書に対して署名する責任者は米国外でもよいことを明確化

しています。

4月6日【653005】 Vehicular Radar, Part 95 Subpart M

※新規 ドラフトと大きな変更は無し。FMCWなど現在の測定方法では疑義が発生する内容については検討中

4月9日、7月2日【784748】 Labeling and user information

※4月9日の更新では、D01、D02ともFCC 17-93への対応であり、D01のAppendix Aに複数の筐体を持つ機器に対するガイダンスを追加しD03が削除されました。7月2日には、D01のAPPENDIX A テンポラリーラベルは取扱説明書に要求文書が含まれていない場合のみ必要であることの明確化です。以下、§ 15.19 (a) の記載に関して一部混乱が見られるためFCCへの確認内容です。

- ー § 15.19 (a) 声明は製品上に記載する
 - ・ 4ポイント以上を使用するには小さすぎる、または責任ある当事者があるその文面を製品に載せることが実用的でないという説明責任を負った場合を除く
 - ・ FCCは“実用的でない”を定義していないので、責任ある当事者は、記載可能なスペースがある場合など、§ 15.19 (a) 声明が記載出来ない理由を正当化し、SDoC記録の一部としてこの理由を述べる
- ー § 15.19 (a) 声明が製品上に記載出来ない時
 - ・ § 15.19 (a) 声明をマニュアル上に記載
 - ・ マニュアルの§ 15.19 (a) の記載は、§ 2.1077適合宣言に十分
 - ・ § 15.105の説明がマニュアルであれば、これは上記(マニュアルの§ 15.19 (a) の声明)と§ 2.1077準拠の声明に対し十分
 - ・ 電子マニュアルが提供されている場合、または販売時にマニュアルが提供されていない場合、§ 15.19 (a) の声明は、販売時に梱包、仮ラベル、またはパンフレットに貼付が必要

4月9日【388624】 Pre-Approval Guidance (PAG)

※D01:変更なし、D02: LTE-U、LAA機器、Part 15と統合したPart 74 700 MHzバンドを削除、Part 30追加、WPTに関してKDB 680106 D01で除外されるもの以外はPAGが必要であることを追加

4月9日【680106】 Wireless Power Transfer (WPT)

※D01: KDB (PAG) の必要なパワーを5 Wから15 Wに変更、送信(充電)デバイスの最大結合表面エリアは、60 cm²から400 cm²を削除しモバイル条件のみを許可、全ての同時送信コイルからデバイスを囲む10 cmにおける集計漏洩磁場は、MPEリミットの30 %未満であると実証される場合から、側面で15 cm、上面で20 cmの距離における集積漏洩磁場が、MPEリミットの50 %未満であることに変更

4月9日【971168】 Power measurement of fundamental for licensed devices with bandwidths > 1 MHz

※D01:

- ・ 6.1項の明確化とITU-R参照を追記
- ・ 7項の放射エミッションの明確化と脚注の追加
- ・ 脚注3をKDB 965270が削除されたことにより、KDB 940660 (CBRS機器)に変更
- ・ 7項へPart 96 CBRS 機器の要求である放射、伝導の要求事項の追記
- ・ 5.5項へ複数出力に関してANSI C63.26、KDB 662911適用を追記
- ・ 8項KDB 896810 (SDoC)を追記

4月9日【484596】 Referencing Test Data

※新規 TCB Workshop May 2017で議論された内容。モジュール認可されている機器のデータ流用は容易ですが、製品として認可されている機器に対してはなぜ流用できるかを明確に示し、スポットチェックの測定を行い、参照されている資料を

明確に識別することなどが要求されます。試験所が別の製品のデータを用いた新たな製品のレポートを作成することは、何故タイトルと違う製品のデータが使用できるかを記載したとしてもISO/IEC 17025上も好ましくなく、Fakeデータと見なされる可能性があります。

6月12日【175505】 Scanning Receiver Requirements

※新規 Scanning Receiverは放送受信機を含まないこと、証明が必要なこと、30 MHz-960 MHzの受信が行える場合は対象となること、PCなどと接続できる場合はコンピューター周辺機器とのコンポジット機器となること、車載であっても対象となることなどのQ&Aが掲載

6月19日【935210】 Signal Booster; Amplifier

※D02、D03、D04更新 FCC 18-35対応

7月9日【746324】 CE Mark and use of CISPR 22 or CISPR 32 limits

※CISPR 32の追加

7月12日【300643】 Part 15 Intentional and Unintentional Radiator measurement procedures

※関連KDBなどの更新 以前の要求事項で試験された機器への新規要求での再試験不要の記載は変更なし

7月12日【185380】 Expired

※KDB 460108へ統合のため削除。

7月12日【460108】 Antennas for radiated emission measurements below 30 MHz

※参照文章の更新

7月12日【414788】 Radiated Emissions Test Site

※Footnote 14:ANSI C63.4a-2017 Amendment 1使用許可

8月13日【953436】 What web services are available for accessing data in the FCC Laboratory Equipment Authorization System?

※以下変更

- ・ シチズンバンド無線サービスの呼び出し方法の情報追加
- ・ 返答結果パラメーターのテーブル追加
- ・ 応答例の更新

8月24日【558074】 What are the test procedures for measuring Digital Transmission System (DTS) devices subject to the requirements in Section 15.247?

※ANSI C63.10を参照として、Public Notice 00-705 (FHSSの測定方法)を削除、Q&Aを追加。発行してからかなりの年月が経過したPublic Notice 00-705が削除されますが、従来通り適切なDwell Time緩和などは認められると思います。Duty緩和は測定時にキャリアと同期しているかなど適切に見極める必要があります。

FCCは厳格に認定レポートの要求を施行しています。以前認可を受けていたレポートを用いた変更申請、FCC ID譲渡などは、認可時点でレポートの認定の有効性が保証されない限り再試験となります。従って、認定を受けていない試験所のレポート、または認定を受けていたとしてもMRAがなく、FCC が認める認定機関が認めた試験所でない場合は、再試験が要求されます。

また、5Gを見越した1 GHz以上の利用に関して、様々な検討が行われているようです。今後の動向に注意が必要です。

カナダ



3月15日に昨年から検討されていた試験所認定要求を主とする改正が公表されています。主な更新は以下の通りです。

1. 認定はFCC同様、MRA国と非MRA国に対する試験所認定機関による
2. スコープはRSS規格に規定される無線、人体曝露(SAR、MPE、NSの3分類)、RSS-247、CS-03、BETSに分類
3. 移行期間は半年延長し、1年とする
4. 認定更新期間は2年とする

以上により、日本のようにカナダとのMRAのない国の試験所は早急に認定機関に問い合わせ、どのような形で認可を受けることができるのかを確認する必要があります。

規格関連では、4月10日には758 MHz-768 MHz、788 MHz-798 MHz利用に対する、RSS-140が新規に発行されています。また、4月26日にRSS-GEN Issue 5が発行されています。昨年12月に発行された内容から、移行期間と周波数安定度の明確化が行われています。6月21日に、800 MHz帯(824 MHz-849 MHz、869 MHz-894 MHz)に対する要求事項である、SRSP-503が更新され意見募集が行われています。概要は以下の通りです。

- ・ 1 MHzを超える帯域幅で動作するシステムへのパワースペクトル密度(PSD)ベースのEIRPリミットの採用
- ・ PSDベースのEIRP値を他の商用モバイル周波数帯と調和
- ・ 隣接周波数帯におけるスペクトル使用の共存を確保するための追加規定
- ・ 多入力多出力(MIMO)システムに対処するための規定
- ・ アナログシステムへの参照の削除
- ・ 最新のSRSPへ一致させる追加のアップデートと編集上の修正

7月6日にEMC関連で検討が行われていた、ICES-Gen が発行され、今後発行されるICESの共通部分は本規格が参照されることになります。また、7月23日に以前から検討されていた以下の規格が発行されています。

ICES-006 Issue 3 – AC Wire Carrier Current Devices (Unintentional Radiators)

※RSS-Gen参照、試験方法などの改定

7月25日に以下の2規格が提案されています。

RSS-130, Issue 2 – Equipment Operating in the Frequency Bands 617-652 MHz, 663-698 MHz, 698-756 MHz and 777-787 MHz

※周波数帯 617 MHz-652 MHz、663 MHz-698 MHz追加、リミットのEIRPからERPへ変更など

RSS-132 Issue 4 – Cellular Telephone Systems Operating in the Bands 824-849 MHz and 869-894 MHz

※モバイル、ポータブル機器の定義追加、受信機要求のRSS-Gen参照など

7月31日に以下の2規格が発行されています。

RSS-220 – Devices Using Ultra-Wideband (UWB) Technology

※22 GHz-29 GHz帯UWBレーダーの移行期間の追記(2019年7月31日以降認可不可、2022年1月1日以降輸入、販売など不可)

RSS-251 – Vehicular Radar and Airport Fixed or Mobile Radar in the 76-81 GHz Frequency Band

※FCCへの整合(46 GHz帯削除、79 GHz帯整合など)

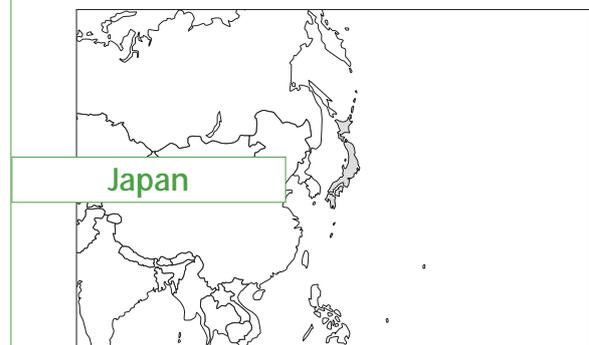
8月9日に以下の規格が提案されています。

RSS-196, Issue 2 – Point-to-Multipoint Broadband Equipment Operating in the Bands 512-608 MHz for Rural Remote Broadband Systems (RRBS) (TV Channels 21 to 36)

※614 MHz-698 MHz削除

カナダにおいても、5G関連の周波数割り当てなどが進んでいるので注意が必要です。

日本



最初に5 GHz帯無線LANに関して、IEEE 802.11axへの整合は、2019年5月を目途に進められています。使用のためには現行の電波法規則の一部見直しが必要となり、またより有用な運営のためには144ch(5720 MHz)の開放も必要です。7月27日に情報通信審議会 情報通信技術分科会 陸上無線通信委員会5 GHz帯無線LAN作業班(第11回)が開催されています。この中では、IEEE 802.11axに必要な技術基準の改定、気象レーダーは長短パルスを組み合わせているためどちらか一方でよいとする5.3 GHz帯におけるDFSの見直し、Ch144を使用可能とする5.6 GHzのガードバンドの見直しなどが含まれています。6月29日に公開された答申をもとに、5.2 GHz帯に関しての緩和が有効となりました。ラベル図に関して、屋内使用の記載は削除されたわけではなく、免許局との接続に限り屋外への使用が認められることなど、より明確化が求められるので注意が必要です。概要は、5.2 GHz帯を屋外で利用可能とし、EIRP 1 W相当まで出力可能な無線LANアクセスポイント(中継器を含む)を用いた基地局(アクセスポイント)と陸上移動中継局(中継器)を登録局の対象とするとともに、陸上移動局(端末)を免許不要局とします。また、これに対応するシステムを「5.2GHz帯高出力データ通信システム」と称します。

1. 「5.2GHz帯高出力データ通信システム」の無線局の無線設備の規格及び開設区域を規定する
2. 「5.2GHz帯高出力データ通信システム」の登録局の開設または運用に制限を加えられる場合を規定する
3. 「5.2GHz帯高出力データ通信システム」の無線局の無線設備の技術基準を規定する
4. 「5.2GHz帯高出力データ通信システム」の無線局の無線設備を特定無線設備などの対象とする
5. 5GHz帯無線アクセスシステムの周波数のうち、使用期限が到来した5030 MHz-5091 MHzを削除する
6. その他規定の整備

920 MHz帯の小電力無線システムは、移動体識別やスマートメーターなどに広く利用されています。移動体識別用の高出力型のパッシブ系電子タグシステムは、ハンディ型の用途でも多く使用されており、構外でも使用できること、及びマルチホップ通信を行うアクティブ系小電力無線システムは、より利便性を向上させるために送信時間制限を見直すべきとの要望が出されています。こうした通信ニーズなどを踏まえ、920 MHz帯の小電力無線システムの高度化について、5月15日に答申が公表されています。

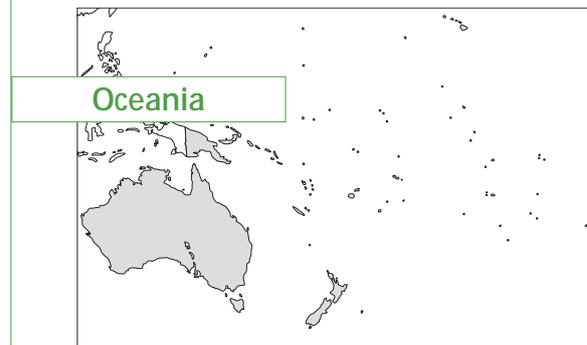
移動通信システムは、1980年代に第1世代、2000年に第3世代、2010年に第4世代につながるLTE方式の導入など、10年毎に進化していますが、2020年には、次世代の移動通信システムである「第5世代移動通信システム(5G)」の実現が期待されています。5Gは、3Gや4Gを発展させた「超高速」だけでなく、「多数接続」、「超低遅延」といった特徴を持ち、IoT(Internet of Things:モノのインターネット)時代のICT基盤として様々な分野での活用が期待されています。7月31日に「第5世代移動通信システム(5G)の技術的条件」についての答申が公表されました。周波数帯は、3.7 GHz帯及び4.5 GHz帯、28 GHz帯のTDD方式となっており、また電磁波防護指針については3.7 GHz帯及び4.5 GHz帯移動局は無線設備規則第14条の2に従うこととなっているため従来通りですが、28 GHz帯は、情報通信審議会 情報通信技術分科会電波利用環境委員会における審議の結果を踏まえること(下記曝露関連参照)となっています。

人体曝露関連として、5GやIoT、ワイヤレス電力伝送(WPT)など、電波の利用がより一層拡大するとともに、利用形態が多様化することが見込まれ、人体に対する電波の安全性の確保がますます重要となります。こうした動向を踏まえ、4月24日に「生体電磁環境に関する研究戦略検討会」が、2040年頃までを見据えた電波の安全性に関する中長期的な研究の方向性やロードマップについての、第一次報告書(案)が公表されました。2020年のサービス開始が予定されている5Gをはじめ、6 GHzを超える周波数帯を利用する無線機器が人体に近接して使用されることが想定されていますが、国内では、6 GHzを超える周波数帯において、人体から10 cm以内で使用する無線機器が発射する電波から人体を防護するための指針値及び評価方法(測定方法及び算出方法)は規定されていません。そのため、米国電気電子学会(IEEE)、国際非電離放射線防護委員会(ICNIRP)、国際電気標準会議(IEC)などと協調した、6 GHz以上の周波数帯における電力密度の指針値及び評価方法について、検討が行われています。7月24日に局所吸収指針として、6 GHz以上30 GHz以下の周波数において、任意の体表面4 cm²当たりの入射電力密度(6分間平均値)が2 mW/cm²(管理環境10 mW/cm²)を超えないこと、30 GHz超300 GHz以下の周波数

において、任意の体表面1 cm²当たりの入射電力密度(6分間平均値)が2 mW/cm²(管理環境10 mW/cm²)を超えないことを要求することがまとめられました。

最後に、セキュリティを中心としたIoT機器の議論が活発化しています。「IoTセキュリティ基盤を活用した安心安全な社会の実現に向けた実証実験」の結果の公表が行われており、IoT機器単体では必要なセキュリティ対策の実現が困難な場合や、IoT機器に精通していない利用者についてはセキュリティ対策が十分に講じられない場合の想定などの検討が行われています。7月24日に、5月23日に公布された法改正に関して、官報に掲載されました。IoT化に伴うサイバー攻撃の深刻化やネットワークのIP網への移行に対応するため、電気通信事業法の改正を行うものであり、第三者機関を通じた情報共有による対処、逼迫する電気通信番号の制度整備、休止に伴う利用者保護などが含まれます。また、パスワード設定に不備のあるIoT機器の調査などを追加(5年間の時限措置)するなどを内容とする情報通信研究機構法の改正も合わせて行われています。

オセアニア



8月10日にオーストラリアにおいて要求されるEMC規格リストが更新されています。EN規格の更新などと合わせて有効規格が半年に1度程度変更されていますので注意が必要です。8月14日、ニュージーランドRSMは電力伝送を考慮した30 MHz以下の周波数割当に関する意見募集を行っています。概要は、0.0090 MHz-0.0900 MHz、0.0900MHz-0.2050 MHz、0.1190 MHz-0.1350 MHzをWPTへ使用許可、0.1485 MHz-30.0000MHzに関して、誘導ループシステムを認め、10 mでの距離で10 kHz帯域幅で測定した場合、-15 dBμA/mを超えないことを追加。ただし、10 m以内でAMラジオの動作がないことを推奨となっています。

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8月31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。

お問い合わせ

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

JAPAN ON the MARK

第 66 号

発行所：株式会社 UL Japan

発行日：2018 年 9 月

編集部：岩本由美子、大塚恵美子、橋本哲哉、森本 知広、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。

ULの名称、ULのロゴ、ULの認証マークは、UL LLCの商標です。©2018

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。

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

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

F: 03-5293-6201