



JAPAN ON the MARK

2019・Issue 68



1

車載機器に特化した
信頼性試験ラボを新設
まもなく稼働開始!

車載機器に特化した 信頼性試験ラボを新設 まもなく稼働開始!

UL Japan本社(三重県伊勢市)で、車載機器に特化した信頼性試験ラボを新設する改築工事が順調に進んでおり、2019年4月より操業を開始する予定です。

自動車業界では、CASE(コネクテッド、自動運転、シェアリング、電動化)への対応推進により、センサーやカメラなど電子部品の車両への搭載が増加し、装着位置も拡大しています。例えばエンジンルーム内のような場所に部品が設置された場合、振動はもちろん、高温や油、塩水に晒されます。各部品には、このような過酷な環境下でも、正常かつ安定的な稼働が要求されます。また、電子制御システムの高機能化・融合化が進んだことにより、デバイスレベルからモジュール、ユニットまで、より多様で条件の厳しい信頼性試験が必要とされてきています。しかし、このように複雑化する車載部品と高まる試験の要求に対応できる試験設備を、メーカーが自社内で全て整備するのは、投資費用の面からも、試験技術者のスキルの面からも負担は極めて大きいと言えます。

ULの新しい信頼性試験ラボでは、安全規格の策定や安全認証で培った知見や試験能力と、15年以上提供している車載機器向けEMCサービスの経験を融合し、車載機器に特化した信頼性試験サービスを提供します。車載機器に対する高度な試験要求に対応するメーカーのニーズに応え、各種国際規格、並びに、国内外の自動車メーカー各社の独自規格などに基づく試験を幅広く提供します。自動車/部品メーカーは、試験に関する設備及び人的投資を行うことなく、中立な立場である第三者安全科学機関による品質の高い評価・試験結果を得ることができます。また、EMC/無線試験や各国認証などULが提供するその他のサービスもワンストップで受けることにより、試験にかかるコスト、サンプル数、評価期間、輸送などの労力の削減を実現します。

次ページに続く



3

リチウムイオン電池の始まり
-主な出来事

4

It's a lithium world
リチウムイオン電池が
私たちの常識を変える

6

ワンポイントレッスン No.56
RoHS指令、REACH規則
フタル酸エステル類の
含有規制について

7

医療機器とEMC
IEC 60601-1-2第4版について

9

UL業務情報にフルアクセス!
ULの新しいお客様ポータルサイト、
myUL™を紹介しませ

10

ジョリーナ・メジアと
6人の子どものための
新しい家の物語

11

世界のEMC・無線規制改正
- 2018年9月~2019年2月
を振り返って

本試験ラボが提供する信頼性試験サービスは、環境試験と耐久性試験に大別されます。環境試験では、温度、湿度、気圧、振動、衝撃、防水、粉塵、塩分など様々な異なる環境下に製品を晒し、その耐性を評価します。耐久性試験では、シミュレーションよりも実地に近い形で、温度差、振動、過渡電圧など様々なストレスを付加。その劣化状態から製品の寿命を確認したり、製品の潜在的欠陥や脆弱性の発見を手助けすることで、保証すべき耐久性目標の達成をサポートします。対応可能な規格並びに試験項目については、下表をご覧ください。これらの対応試験項目は一例であり、これまで認証サービスなどで使用してきた試験設備・測定器も活用することで、国際規格や自動車メーカー要求試験以外の実力試験、検証試験、複合試験などの多種多様なカスタマイズ試験の提供・提案も可能です。

ULでは、信頼性試験ラボに続き、自動車関連サービスの拡大を目指して、鹿島EMC試験

所(千葉県香取市)内に次世代モビリティ棟(仮称)を新築することを2019年2月21日に発表しました。この新EMC試験所には、オートモーティブテクノロジーセンター(愛知県みよし市)に続き、EHVチャンバー(電気/ハイブリッド車向け固定型ダイナモメーター搭載電波暗室)2基を設置する予定です。

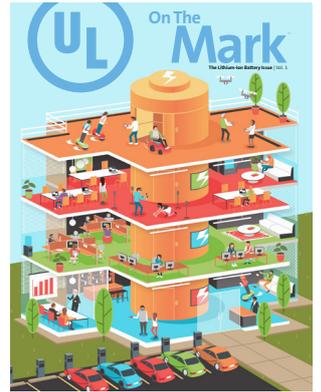
今日、自動車産業は、CASEに代表される技術革新により、100年に一度と言われる大変革期を迎えており、広範な領域でこれまでにない技術の実用化が進んでいます。ULの大きな強みは、長年にわたる規格開発と安全認証の実績に裏打ちされた確かな知識と技術力です。EMC、無線、相互接続性、材料、電池からサイバーセキュリティ、そして信頼性試験まで、ULは、豊富な実績に基づく高い提案力と迅速・柔軟な対応力を駆使したトータルソリューションを提供することで、自動車産業の持続的成長と安全・安心なモビリティ社会の実現を目指します。

対応規格例				
各社自動車メーカー独自規格	LV 124 Part I、LV 124 Part II			
IEC 60068	ISO 16750			
IEC 60529	JASO D 014-3、JASO D 014-4、など			
対応試験項目例				
試験項目例	JASO規格	ISO規格	IEC規格	JIS規格
低温試験	JASO D 014-4	ISO 16750-4, ISO 19453-4	IEC 60068-2-1	JIS C 60068-2-1
高温試験	JASO D 014-4	ISO 16750-4, ISO 19453-4	IEC 60068-2-2	JIS C 60068-2-2
低温負荷試験	JASO D 014-4	ISO 16750-4, ISO 19453-4	IEC 60068-2-1	JIS C 60068-2-1
高温負荷試験	JASO D 014-4	ISO 16750-4, ISO 19453-4	IEC 60068-2-2	JIS C 60068-2-2
高温高湿試験	JASO D 014-4	ISO 16750-4, ISO 19453-4	IEC 60068-2-78	JIS C 60068-2-78
温湿度サイクル試験	JASO D 014-4	ISO 16750-4, ISO 19453-4	IEC 60068-2-38	JIS C 60068-2-38
温度変化試験	JASO D 014-4	ISO 16750-4, ISO 19453-4	IEC 60068-2-14	JIS C 60068-2-14
熱衝撃試験	JASO D 014-4	ISO 16750-4, ISO 19453-4	IEC 60068-2-14	JIS C 60068-2-14
減圧試験	—	—	IEC 60068-2-13	JIS C 60068-2-13
低温・減圧複合試験	—	—	IEC 60068-2-40	JIS C 60068-2-40
高温・減圧複合試験	—	—	IEC 60068-2-41	JIS C 60068-2-41
塩水噴霧試験	JASO D 014-4	ISO 16750-4, ISO 19453-4	IEC 60068-2-11	JIS C 60068-2-11
塩水噴霧	JASO D 014-4	ISO 16750-4, ISO 19453-4	IEC 60068-2-52	JIS C 60068-2-52
複合サイクル試験				
防水試験	JASO D 014-4	ISO 16750-4, ISO 19453-4	IEC 60068-2-18	JIS C 60068-2-18
		ISO 20653	IEC 60529	JIS D 0203, JIS D 5020
塵埃試験	JASO D 014-4	ISO 16750-4, ISO 19453-4	IEC 60068-2-68	JIS C 60068-2-68
		ISO 20653	IEC 60529	JIS D 5020
結露サイクル試験	JASO D 014-4	ISO 16750-4, ISO 19453-4	IEC 60068-2-30	JIS C 60068-2-30
正弦波振動試験	JASO D 014-3	ISO 16750-3, ISO 19453-3	IEC 60068-2-6	JIS C 60068-2-6
ランダム振動	JASO D 014-3	ISO 16750-3, ISO 19453-3	IEC 60068-2-64	JIS C 60068-2-64
複合振動試験	—	—	IEC 60068-2-53	JIS C 60068-2-53
衝撃試験	—	—	IEC 60068-2-27	JIS C 60068-2-27
バンプ試験	JASO D 014-3	ISO 16750-3, ISO 19453-3	IEC 60068-2-29	JIS C 60068-2-29
自然落下試験	JASO D 014-3	ISO 16750-3, ISO 19453-3	IEC 60068-2-31	JIS C 60068-2-31

上記一覧は試験が可能な項目の一部です。詳しくはお問い合わせください。

お問い合わせ・試験予約はこちらまで: CTECH.Marketing.GA@ul.com

昨年10月、ULは、目覚ましい普及を遂げているリチウムイオン電池をさまざまな面から掘り下げて紹介するニュースレター「On the Mark」を発行しました。本誌では、その中から次の二つの記事に注目しました。リチウムイオン電池の発展の歴史を記した「Lithium-ion timeline」からは、リチウムイオン電池創成期の主な出来事を抜粋して紹介します。「It's a lithium world」では、リチウムイオン電池搭載機器の広がりや将来の可能性について述べています。本誌を通じて、リチウムイオン電池の始まりと現在、そしてそれが導く未来を展望してください。



リチウムイオン電池の始まり

-主な出来事

1799

イタリアの物理学者、アレッシンドロ・ボルタが、後にボルタ電堆(でんたい)として知られる現代の製品につながる電池を発明
ボルタ電堆とは、亜鉛と銅の電極からなり、酢または塩水に浸した革または厚紙を各電極板の間に挟んだもの

1800

ブラジルの博物学者であるジョゼ・ボニファチオ・デ・アンドラダ・エ・シルヴァがスウェーデンの採掘場でベタル石(葉長石)を発見

1817

スウェーデン人化学者、ヨアン・オーガスト・アルフェドソンがベタル石の分析によってリチウムを発見

1973

アメリカ人エンジニア、アダム・ヘラーが、リチウムイオン電池の先駆けである塩化チオニルリチウム(ER)電池を開発

1980

ジョン・グッドイナフが、セルの正極材料にコバルト酸リチウムを、セルの負極材料にリチウム金属を使用した充電式リチウムセルを開発

誇り高きリチウムイオン電池の父

ジョン・グッドイナフという名前をご存知の方は少ないかもしれませんが、携帯電話を使う人にとって、彼の功績は非常に身近なものです。グッドイナフ教授は、リチウムイオン電池の父と呼ばれている人です。ノートパソコンやスマートフォンなどの製品に使用されているリチウムイオン電池は、長時間の駆動が可能な充電式電池です。彼の功績はこれを開発したことです。

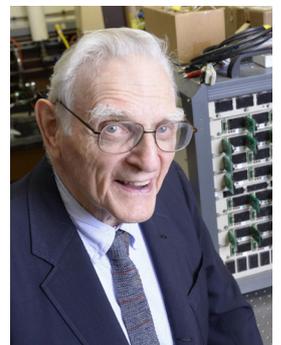
科学者の間ではその名前が広く知られているグッドイナフ教授ですが、若い頃は学問に励むことが難しい状況にありました。少年時代から難読症に悩まされ、米コネチカット州ニューヘイブンの自宅付近の森や川で大半の時間を過ごしていました。

授業では苦労しましたが、マサチューセッツ州の著名な高校、グロトン・スクールに入学することができました。彼は、ここで、必要な学習課題を自らまねて作るにより、学習障害を克服しました。例えば、「君にはシェイクスピアのソネットは難しすぎるだろう」と教師から言われたグッドイナフ少年は、その形を理解するため、自分でソネットを書き始めました。

「理解するには、自分で書いてみるしかないと考えたのです」と、彼はテキサス大学の卒業生向け雑誌、The Alcaldeの中で述べています。ちなみに彼は現在95歳を超えていますが、今もテキサス大学コックレル工学部で教授として活躍しています。

高校卒業後、彼はイェール大学の奨学金を獲得し、最優秀の成績で数学の学位を取得しました。第二次世界大戦中は、気象学者として働き、除隊後はシカゴ大学大学院に入学。1952年に博士号を取得しました。その後はマサチューセッツ工科大学に移り、米英最高峰の大学を起点に、数々の目覚ましい功績を残します。

同大学のリンカーン研究所では、コンピューターメモリーの研究を開始し、磁石リングにコンピューターデータを格納する磁気コアシステムを開発したチームを率いました。磁気コアシステムは、従来の方法に比べて、安価で高速かつ信頼性の高い方法でした。従来の方法では、真空管や電球に加え、設置面積がアパートのベッドルームほどある大きなコンピューターが必要でした。グッドイナフ教授の研究は、やがて原子レベルの磁性を説明した「グッドイナフ-金森則」と呼ばれる一連の規則の発見をもたらしました。これらの規則は、より小型で高速



なコンピューターの開発に取り組む世界中のエンジニアのバイブルとなりました。

彼はその後、オックスフォード大学の無機化学研究所所長として英国に渡り、電池の研究に取り組みました。折しも、時は1970年代初期。石油危機によって、電池の重要性は増していました。リチウムイオン電池は、化学者であるマイケル・スタンリー・ウィットティングムによって考案され、1976年にはエクソン社が特許を出願しましたが、爆発の危険性が高いという問題を抱えていました。

グッドイナフ教授と彼のチームは、金属酸化物を使用して、より安定した電池を作り出すことに取り組み、ついには酸化コバルトを開発しました。現在の製品よりも大きく、性能も劣りますが、これが今私たちが知っているリチウムイオン電池の基礎となりました。その後の急速な進化によって、より小型でより強力な電池が生まれ、今では機器の大小を問わず数えきれないほどの製品に使用されています。企業であれば新技術の開発は大きな利益につながるものですが、グッドイナフ教授は特許使用料や金銭的な報酬は全く受け取りませんでした。オックスフォード大学も一切、特許を申請しませんでした。そしてまもなくソニーがリチウムイオン電池技術の使用権を獲得しました。

金銭的に報われることのなかったグッドイナフ教授は科学への情熱を失っただろうと思うのであれば、それは間違いです。実際には、彼は引き続き研究の追求に生涯を捧げています。「必要なのは、改良の積み重ねなどではありません。画期的な進歩です」と、グッドイナフ教授はThe Alcalde誌に語っています。「我々の社会は依然として化石燃料に依存しています。早急に代替燃料を見つける必要があります。」

彼は、実はこの目標を達成しています。2017年、グッドイナフ教授と彼のチームは、ガラス電解質-ナトリウム電池を開発しました。これは、リチウムイオン電池より高速で充電できるだけでなく、コストも低くなる可能性を秘め、さらにエネルギー密度はリチウムイオン電池の3倍あるとされています。

1991

ソニーが、カメラやCDプレーヤーなど小型機器の電源として使える小型リチウムイオン電池を開発・商品化

1992

環境に配慮した都市再生で有名な米国テネシー州チャタヌーガ市が、充電式電動バスの走行試験を実施

ソニーのビデオカメラ、ハンディカムCCD-TR1に、リチウムイオン電池が搭載される

2002

マサチューセッツ工科大学のイェット・ミン・チャンとその同僚が、アルミニウム、ニオブ、ジルコニウムを組み合わせることで、リチウムイオンの伝導性の向上に成功。リチウム電池の性能が大幅に向上

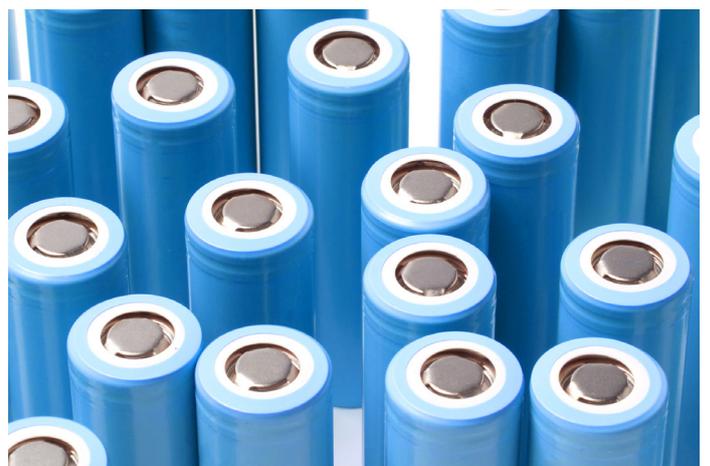
2003

電気自動車会社テスラが設立される

It's a lithium world

リチウムイオン電池が 私たちの常識を変える

リチウムイオン電池は今やどこにでもあります。私たちにとって、電気自動車、携帯電話、ノートブックコンピューターなど、リチウムイオン電池を搭載した機器は身近なものです。米国では、10代前半の子供たちの間で流行したホバーボードと呼ばれる電動移動機器にリチウム電池の不良が原因の火災が相次ぎ、保護者たちを恐怖に陥れました。近い将来には、家電製品の分野でもリチウムイオン電池搭載製品が



多数を占めるようになると思われます。

私たちは自宅で(ガレージ、オフィス、庭やベランダ、倉庫でも)、電気製品を使う時にはコンセントに接続しますが、この常識が変わるかもしれません。

ULコンシューマーテクノロジー事業部ビジネスデベロップメント・ダイレクターのイブラヒム・ジラーニは、電子レンジやIH調理器具など日常使用する家庭用電化製品にも、リチウムイオン電池が使われるようになって予想しています。

リチウムイオン電池/セルの大きな利点の1つは、エネルギー密度が高いことです。携帯電話などのデバイスでは、充電後の駆動時間が長くなるよう、エネルギー密度のさらなる向上が期待されています。また、化石燃料など他の燃料に比べて、環境への影響が格段に少ないのも大きなメリットと言えます。

では、現在使用しているコンセントが全てなくなる時代が来るのでしょうか。イブラヒム・ジラーニは現実的視点からこう述べています。「充電に必要ですから、従来の電源も引き続き使用されるでしょう」

しかし変化が起きるのは家庭の中だけではありません。携帯可能なリチウムイオン電池は、私たちの旅行に対する概念をも変えるだろうとも指摘しています。「何でも持ち運びできるようになります。電源も一緒にです。これが未来です」

これから世の中に出てくる製品は、ますます旅行に適したものになり、「外出する際は先ず充電する」というのが当たり前となるでしょう。「どこでも行きたいところに行くことができます。快適に過ごすために必要なものすべてを持って行けるようになります。冷蔵庫さえも。」

■ リチウムイオン電池使用機器、あれこれ

リチウムイオン電池はすでに、日用品から軍事用のデバイスまで、多くの製品に電気を供給しています。フレデリックセイツ材料リサーチラボラトリーでダイレクターを務めるポール・ブラウン氏と、イリノイ大学のアイヴァン・レイチェフ素材科学工学部教授が指摘するとおり、人工衛星や医療機器もそれらに含まれます。

米国エネルギー省エネルギー効率・再生可能エネルギーチームのジョン・ホルスト氏は、リチウムイオン電池を使用する機器のリストに追加するべき製品として、電動自転車や電動カートを挙げています。これらは、電池性能の向上により、多くの都市部で見かけられるようになりました。

ホルスト氏はまた、送電網に接続される定置型エネルギー蓄積装置や、無線、センサー、ポートなどの軍装備品、宇宙で使用するエネルギー貯蔵機や火星着陸機/探査機なども挙げています。

ULのイブラヒム・ジラーニは、日常的に使用されているにもかかわらず、リチウムイオン電池を使用していることが見落されがちな製品として次を挙げています。

- ・ポータブルバッテリーパック(ポータブル発電機に代わる環境にやさしい製品として)
- ・ドローンや無人搬送車などの自律走行/遠隔操縦車
- ・IT/AV機器、モバイルバッテリー、電子タバコ
- ・ワイヤレスヘッドフォン、スマートウォッチ、衣類などのウェアラブル製品
- ・電動移動機器(個人向け車両)、障がい者向け移動補助機器
- ・病院および医療機器
- ・車や電車などの子供用玩具(鉛からリチウム電池に切り替え)
- ・家電製品、電動工具、予備電源、照明システム

■ リチウムの利点

リチウムイオン電池がこれほど普及している背景には、さまざまな要因があります。ホルスト氏は、再充電可能、低コスト、高エネルギー、高電力密度という特徴すべてが、使用デバイスの増加に貢献していると述べています。

ブラウン氏は、リチウムイオン電池の普及の要因は、何度でも再充電できることにあると述べています。「リチウムイオン電池は、リチウムイオンが正極と負極を移動することで蓄電されます。リチウムイオンが負極にたまった状態になると、電池は充電済みとなり、リチウムイオンが正極にあると、放電状態となります。リチウムが負極から正極に移動する際に、電子が外部デバイスに伝達され、デバイスに電気を供給します。」

■ 歴史からの教訓

ジラーニは、リチウムイオン電池は当初、高い可燃性が問題視されていたと述べます。「リチウムイオン電池は1980年代後半に登場しましたが、非常に重大な安全性上の欠陥として、熱暴走の問題がありました。熱暴走とは、搭載機器に破損や爆発をもたらす発熱反応です。」

熱力学では、発熱とは、熱、光(火花など)、音(爆発など)を伴って起きるシステム(電池など)から周囲へのエネルギーの放出を意味します。熱暴走は、まず、電池システムの過熱から始まります。

これに対処するため、製造業者はさまざまな設計変更を施してきました。電池の駆動を停止させる電流遮断装置、セルの温度上昇を感知するセパレータ、充放電を制御する電子回路などがその例です。

このような改良により、リチウムイオン電池セルの耐久性と損傷防止機能は向上しました。しかし、熱暴走は依然として誰もが懸念する問題です。素材の開発や新しいアプローチによる研究など、電池の安全性を高めるさまざまな方法が生まれています。

■ リチウムが未来を動かす

リチウムが重要であることは、その化学的特性からも明らかであり、当分は主要な電源であり続けると、ジラーニは予測しています。「リチウムイオン電池は、長時間の蓄電が可能なら、生産量も多いので、第一線に留まり続けるでしょう」

また、長期的視点で見ても、リチウムイオン電池の優勢状態は今後も続くと考えられています。「リチウムイオン電池は、これからも長年にわたって使用されていくでしょう。電気設備業界では、ナトリウム硫黄、フロー電池、ニッケル亜鉛などの技術が期待されていますが、電子製品の領域でリチウムイオンより優れたものはまだ見当たりません。燃料源を水素に移行しない限り、また携帯型燃料電池技術の導入を開始しない限り、リチウム優位の時代は続くでしょう」

筆者: Dave Wilson

オリジナル英語記事

On the Mark: It's a lithium world

<https://library.ul.com/?document=on-the-mark-the-lithium-ion-battery-issue&industry=>

One Point Lesson

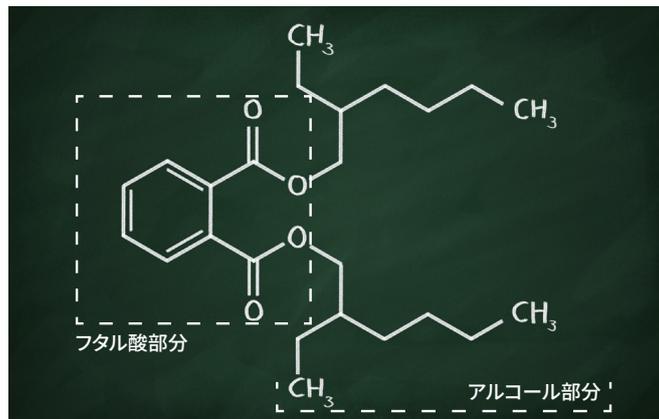
No.56

RoHS指令、REACH規則

フタル酸エステル類の含有規制について

今回のワンポイントレッスンは、お問い合わせも多く、様々な分野で化学物質としての規制が進むフタル酸エステル類について紹介します。

フタル酸エステル類とは、フタル酸と呼ばれる酸とアルコールの組み合わせによってできる化合物の総称です。したがって、フタル酸エステル類の化学構造はフタル酸部分とアルコール部分に分けることができます。このアルコール部分にあたるアルコール基の違いにより、フタル酸エステル類に含まれる化学物質が世の中に数多く存在しています。



<フタル酸エステル類>

フタル酸エステル類に分類される化学物質を扱う主な規制として以下が挙げられます。

フタル酸エステル類		規制例	
名称	略号	RoHS指令 *1 (EU) 2015/863	REACH規則 *2 Annex XVII
フタル酸ジ-2-エチルヘキシル	DEHP	●	●(Entry 51)
フタル酸ジイソブチル	DIBP	●	●(Entry 51)
フタル酸ジブチル	DBP	●	●(Entry 51)
フタル酸ブチルベンジル	BBP	●	●(Entry 51)
フタル酸ジイソデシル	DIDP		●(Entry 52)
フタル酸ジノルマルオクチル	DNOP		●(Entry 52)
フタル酸ジイソノニル	DINP		●(Entry 52)

*1 RoHS Directive (EU) 2015/863, amending Annex II to Directive 2011/65/EU
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015L0863&from=EN>

*2 REACH Regulation Annex XVII Entry 51
<https://echa.europa.eu/documents/10162/aaa92146-a005-1dc2-debe-93c80b57c5ee>
 Entry 52
<https://echa.europa.eu/documents/10162/57096439-2ddd-4f14-b832-85181a09f595>

これらフタル酸エステル類は、人への健康有害性が指摘されており、様々な製品・用途に対する規制が各国で進んでいます。代表的なものとして食品容器や、玩具を含む子供用製品が挙げられますが、これらは2019年7月22日以降にEUの電気電子機器を対象としたRoHS指令においても制限対象に加わります。EUのREACH規則においては一部除外を除く全成形品を対象に、2020年7月7日から規制が開始される旨が2018年末に発表され、今後、より多くの製品ならびに製造事業者が規制の影響を受けると考えられます。

フタル酸エステル類の化学物質は、多様な用途に応じて工業的に使用されていますが、特に、柔軟性付与のためにプラスチックやゴム、中でもポリ塩化ビニルへの可塑剤として多く用いられています。規制への対応を図っていくために材料メーカーとの情報交換や化学物質・材料の分析などを進めていく必要があります。

医療機器とEMC

IEC 60601-1-2第4版について

■ 始めに

電磁妨害のリスクと電磁波イミュニティは、以前から規制当局による医療機器の安全性を評価する重要項目となっています。しかし現在、医療機器が使われている環境は広がり続けており、あらゆるタイプの医療/非医療システム、また、無線通信技術を用いた機器の普及も進んでいます。それが、医療機器に新たな問題をもたらすとともに、患者の被る潜在的リスクを増やしています。

IEC 60601-1-2は、電磁波障害のエミッション並びにイミュニティに関する要求事項や試験事項を定めた医用電気機器の国際規格です。医療機器が直面する新たな問題やリスクに対処するため、大幅な見直しを経て2014年に第4版が発行されていましたが、この第4版が、2018年12月31日、米国、カナダ、EUで強制化されました。対応に取り組まれている企業、既に対応を終了された企業も多いと思われるのですが、これにより、これらの国で新規申請を行う医療機器は第4版の要求事項に適合していることが必要となりました。EUでは、IEC 60601-1-2第3版に代わって IEC 60601-1-2第4版が医療機器指令の整合規格となりましたので、EU域内に流通させる製品はすべて第4版に適合している必要があります。

■ IEC 60601とIEC 60601-1-2の成り立ち

IEC 60601国際規格シリーズは、医用電気機器/システムの基礎安全と基本性能に関する規格で、多くの国々の医療機器規制はこの規格に基づいています。IEC 60601シリーズは、一般規格(IEC 60601-1)に併せて、副通則(IEC 60601-1-xx)が約10、個別規格(IEC 60601-2-xx、IEC/ISO 80601-2-xx)が約60、発行されています。

「IEC 60601-1-2 Medical Electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests」は、電磁妨害を生成する、または他発信源から電磁妨害を受けるといった、医療機器の安全並びに性能に関する規格です。同じ場所に存在する電気機器が発する電磁妨害から医療機器を守るイミュニティのしきい値、並びに、機器自体が有害なエミッションを発する能力を制限する放出量のしきい値が規定されており、これらのEMC(電磁環境両立性)に関する要求事項を遵守することで、患者と医療提供者に危険を及ぼす故障の発生を削減します。

最新の医療技術に対応するため、IEC 60601-1-2は1993年に初版が発行されて以降、改訂が繰り返されてきました。最新の改訂が、2014年に発行されたIEC 60601-1-2第4版です。医療業界では、無線通信機器の導入が進み、EMC要求事項の厳格化に対するニーズが高まっています。第4版は、医療機器が、医療施設にとどまらず住宅など在宅ケアを含めた多様な環境で使用されているという現状を反映した内容となっています。

IEC 60601-1-2第4版では、一般規格IEC 60601-1に含まれているリスクマネジメント



に対する包括的アプローチが強化されており、機器の使用が想定される環境下におけるEMCリスクを、基本性能と基礎安全に関する要求事項に準じて評価することに重点が置かれています。第4版は、各機器・状況に対する要求事項を定めるというより、製造業者に、規格が要求する基本性能と基礎安全への適合性を評価するテストプランの作成を求めるとを意図していると言えます。

■ 主な変更事項

IEC 60601-1-2第3版から第4版への重要な変更点として以下が挙げられます。

- 使用環境の定義** – 第4版では、第3版で使用されていた“生命維持”および“非生命維持”という区分を、使用が意図される環境に基づく三つの区分に置き換えています。それは、1. 病院、診療所などの専門的医療施設環境、2. 在宅ヘルスケア環境(店舗、屋外、車両などを含む)、3. 工業地区や軍事施設などの特殊環境です。この変更は、IEC 60601シリーズの他の副通則、個別規格の改訂版に規定されている使用環境区分と整合しています。
- リスクマネジメントアプローチの採用** – 前述のとおり、第4版はIEC 60601-1の3.1版(現行版)のリスクマネジメントアプローチを採用しています。具体的には、EMCに関連する安全事項に対しリスクアセスメントを実施するよう製造業者に求めています。リスクマネジメントの要求事項は、「ISO 14971, Medical devices – Application of risk management to medical devices」に規定されています。リスクアセスメントは、機器の使用環境に予測される動作条件と試験レベルを検討するものでなければなりません。
- 基本性能と基礎安全の重要性** – リスクマネジメントプロセスの目的は、当該機器における基本性能と基礎安全の要件を明確にすることです。エミッション及びイミュニティ限界に関する合否判定基準は、基本性能と基礎安全が、意図される使用環境で「合理的に予見可能な」最高レベルの電磁妨害を受けても影響を受けない値に設定する必要があります。
- 静電気放電(ESD)試験のレベル引き上げ** – ESDによる機器損傷の脅威増大に対処するため、IEC 60601-1-2第4版では、ESDレベルが大幅に引き上げられました。加えて、ESDイミュニティ用コネクタの評価方法が修正されています。
- 無線機器のイミュニティ要求の厳格化** – 前述のとおり、IEC 60601-1-2が改訂された大きな要因として、医療機器の内部で、あるいは医療機器に近接して無線技術が使用されるケースが増加したことが挙げられます。その結果、機器の無線周波

(RF)通信の影響を判定する試験仕様と試験レベルが変更されています。

- ・ **ポートに応じたイミュニティ試験と試験レベル** - 第4版ではまた、医用電気機器/システムの各ポートに応じてイミュニティ試験の仕様と試験レベルが変更されています。例えば、多くの試験において、イミュニティ試験は、以前のような2線間ではなく、単一線間で実施されます。
- ・ **イミュニティ試験から3 m未満の入出力ケーブルを除外** - 第4版は、長さ3 m未満の入出力ケーブルをイミュニティ試験から除外しています。しかしながら、この除外が認められず、長さに関係なく全ての入出力ケーブルにイミュニティ試験を実施しなければならない国もあります。
- ・ **非医療IT機器への拡大** - 医療機器/システムの必須部品として機能し、機器の基本性能に影響する可能性があるコンピューター、ラップトップ、タブレットなどのIT機器も、第4版のEMC要求事項に適合していなければならないと規定しています。

■ 製造業者に課せられた責任

前述の変更に加えて、IEC 60601-1-2第4版は、医療機器製造業者に大きな責任を新たに課しています。その中で最も重要なものとして挙げられるのが、実際に試験を行う前に、テストプランを作成しなければならないということです。このテストプランは、試験所が機器を評価する際の方法並びに仕様を明確にするものです。

テストプランには少なくとも以下の項目が含まれている必要があります。

- ・ 意図される使用方法
- ・ 意図される使用環境
- ・ 意図される使用環境下での意図された使用中における基本性能と基礎安全に対するリスク
- ・ 試験に必要な物理的/電気的セットアップ
- ・ 試験の対象となる機器の構成や動作モード
- ・ 試験における基本性能のモニタリング計画
- ・ 各エミッションの試験レベルと実施すべきイミュニティ試験
- ・ 各エミッションとイミュニティ試験の合格判定基準

製造業者が要求事項を満たしたテストプランを作成できるよう、第4版には、サンプルテンプレートも掲載されています。Annex Gにあるこのテンプレートは、リスクアセスメントで判明した課題全てを実際の試験で徹底的に評価できるよう、必要に応じて修正・調整を加えて使用することができます。

第4版ではまた、文書に関する要求事項も改訂されています。製造業者は、試験を実施する施設に、リスクアセスメントの作成で使用された文書全てのコピーと、結果を提出しなければなりません。リスクアセスメントで使用に関する除外事項が発見されれば、それらも全て通知・文書化されなければなりません。また、この規格のセクション5にあるように、機器の使用を示す全ての指示事項並びに指示ラベルのコピーを提出しなければなりません。

■ ガイダンス文書

IEC 60601-1-2第4版に採用されたテストプランに関する要求事項は、製造業者にとって新たな負担と言えるでしょう。それを受け、第4版には9冊のAnnex(付属書)が用意されており、テストプランの要求事項やその他の規定について、また、それらの適用方法に関するガイダンスが提供されています。

Annexで取り上げられているトピックス例

- ・ マーキング/ラベリングに関する要求事項(Annex B)
- ・ 特殊環境でのイミュニティ試験レベルの確定(Annex E)
- ・ 電磁妨害に関する基礎安全と基本性能のリスクマネジメント(Annex F)
- ・ テストプラン(Annex G)
- ・ イミュニティ合格判定基準(Annex I)

これらのAnnexは、米国食品医薬品局(FDA)が発行するガイダンス文書と同様、あくまで参考文書であり、当該規格に示されている要求事項に代わるものではありません。製造業者は、これらのAnnexの記載事項に従うか、または、それが当該規格の必須要求事項を満たしているのであれば、代替手段を選択することができます。



■ 採用状況

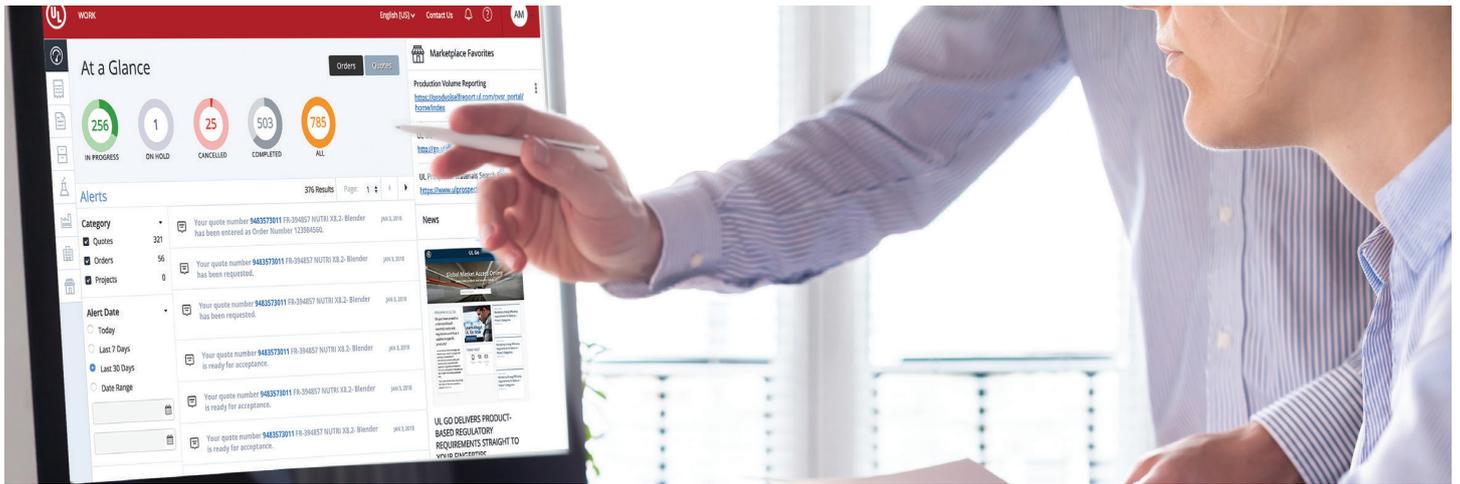
先端技術を取り入れた医療機器を開発し、市場に送り出すには長い時間がかかります。規制機関は、規格の改訂や更新に迅速に対応するようにと製造業者に促す一方で、新規/変更要求事項に対応する期間として3、4年間の移行期間を設けるのが一般的で、IEC 60601-1-2第4版の場合もそうでした。2014年に発行された第4版ですが、米国、カナダ、EUで強制化されたのは、2018年12月31日でした。よって現在、これらの国で医療機器の登録・承認を受けるには、第4版に適合している必要があります。

既存の機器に対する第4版の適用については、米国・カナダとEUは異なります。2018年12月31日以前に米国FDA、カナダ保健省(Health Canada)より第3版で承認を受けた医療機器は、通常、第4版への適合を実証しなくても販売を続けることができます。例外は、当局への申請を必要とする大きな変更があった場合で、この場合は、第4版への適合を証明しなければなりません。EUでは、2018年12月31日はIEC 60601-1-2第3版の失効期限であったので、既存の製品、新製品に関わらず、2019年1月1日以降にEU域内で販売される機器は、第4版に適合していることが必要です。

その他の国の第4版への移行状況はそれぞれ異なり、第3版が公式規格とされている国も引き続き存在するので、輸出計画時にはターゲット市場の移行スケジュールを確認されることをお勧めします。

参考文献

<https://library.ul.com/?document=medical-devices-and-electromagnetic-compatibility&industry=medical-and-laboratory>



UL業務情報にフルアクセス!

ULの新しいお客様ポータルサイト、myUL™を紹介します

myULとは、お見積りやオーダー、サンプルなど貴社のUL業務情報をまとめて閲覧していただけるお客様専用ポータルサイトです。既存のポータルサイト、MyHomeの機能はもとより、お客様の業務の効率化に役立つ新しい便利なツールを加え、誕生しました。

myULから閲覧できるのは?

お見積り・オーダー *New!*

お見積りのコンテンツでは、お見積り番号、作成日、お見積り価格など、オーダーのコンテンツでは、プロジェクト番号、UL担当エンジニアなど、さまざまな情報を簡単にご覧いただけます。また後者には、各タスクの納期や進捗状況などの情報に加え、タスクの完了度合をパーセントで表示する機能や通知機能も備わっており、プロジェクトのスケジュールを含む全容を迅速に把握・管理することができます。

ドキュメント

ULレポート、フォローアップサービス・プロシージャ、各国認証書（一部を除く）のダウンロードが可能です。

サンプル情報 *New!*

プロジェクトとフォローアップサービスにおいて、お客様のサンプルをULが受け取った日付、現在のサンプルの状況や処理日、処理方法など、一部を除きお客様からお預かりしたサンプルに関する情報を入手することができます。

工場検査レポート、バリエーション・ノート(S/VN)

工場検査レポート、VNのコンテンツでは、それぞれの発行日、製造工場名、ファイル/ボリューム番号などが閲覧できます。

ロケーション *New!*

お客様のパーティサイトナンバー(会社の識別番号)に紐づくロケーションが表示され、社名や住所、役割(申請者、製造工場)といった詳細な情報が確認できます。

トップページには、お客様の業務に関する最新情報とともに、ステータス毎のプロジェクト件数が一目で分かる機能やアラート機能も用意されています。お客様自身でUL業務に関する様々な情報を確認していただけるmyUL。アクセスにはユーザー登録が必要です(無料)。登録申込方法はMyHomeと異なる点がございます。お問い合わせをお待ちしております。

myULに関するお問い合わせ : customerservice.jp@ul.com

登録はこちらから : <https://my.ul.com/home> ※パーティサイトナンバーをご用意ください。

ジョリーナ・メジアと6人の子どもたちの 新しい家の物語

1830年代、産業革命を迎えた米国では、多くの人々が貧困や劣悪な環境から抜け出すために西部へと西部へと移動していました。この幌馬車の隊列の中に、ギフォード兄弟もいました。彼らはニューヨークでの生活をすべて捨て、家族がもっと幸せに暮らせる新天地を求めて旅を続けていたのです。そして、シカゴから約60 km西、フォックス川のほとりにたどり着いた時、この土地こそそうだと確信し、長かった旅の荷を下ろしました。兄のジェームズは、幼い頃から愛唱していたスコットランドの讚美歌にちなみ、この地をエルジンと名付けました。エルジンはその後、入植者が順調に増加し、鉄道や大規模な時計量産工場なども作られ、イリノイ州の中核都市として発展していきました。

1891年、そのエルジンのスタンディッシュ通り309番地に一軒の家が建てられました。この三角屋根が特徴的なビクトリア様式の家は、南北戦争に従軍後、保安官を務めた町の名士の未亡人、時計工場の技術者家族、時代の先端を走った敏腕女性記者など、さまざまな人たちの暮らしの場として引き継がれてきました。2012年からは空家になっていましたが、この度、ハビタット・フォー・ヒューマニティ(以降、ハビタット)とULによって、エルジンで看護助手として働くジョリーナ・メジアと6人の子どもたちが安心して住むことができる家へとリノベーションされることになりました。

ハビタットは、「誰もがきちんとした場所で暮らせる世界」の実現を目指して住まいの問題に取り組む国際NGOで、世界70か国以上で活動しています。1976年に米国ジョージア州で発足したハビタットは、住居の建築支援に加え、衛生設備の設置支援や建築技術の普及、災害に強いコミュニティ作りなど、住まいの改善・確保、コミュニティ全体の発展を目指した支援に取り組んでいます。

ULは、2016年よりハビタットを支援しており、イリノイ州ではこれまでに2件の家に建築資金を提供。住居に恵まれなかった家族に新しい家を届けました。その建設にはハビタットのみならずULからも数多くの従業員がボランティアとして参加し、汗を流しました。



1960年代初期に撮られたこの家の最も古い写真。エルジン歴史博物館の御厚意により掲載



工事開始日に家の前で。メジア家の人々、ULの従業員ボランティアとキース・ウィリアムズCEO

しかしこのエルジンのケースは、これまでの新築案件と異なり、1世紀以上も前に建てられ引き継がれてきた歴史的家屋のリノベーションです。壁、床、ドアなどではできるだけ既存のものを再利用し、その風情あるたたずまいを残すことにしました。工事にはこれまで170人以上のULの従業員が参加し、新しい住人となるジョリーナもこれに加わっています。工事は今秋終了する予定で、完成するとこの由緒ある家は、メジア家の人々が初めて「私たちの家」と呼ぶことができる家に生まれ変わり、また一つ、新たな家族の歴史を紡いでいくことになるでしょう。

参考

<https://www.dailyherald.com/news/20180919/elgin-mother-of-six-starts-work-on-habitat-for-humanity-home>

<http://habitatjp.org/>



力を合わせて

世界のEMC・無線規制改正

-2018年9月～2019年2月を振り返って

英国のEU離脱の状況が非常に不透明となっています。英国から公表されている、CEマーキングに代わるUKCAマーキングの要件はニューアプローチとほぼ同様ですが、内容的には相当に英国側が不利となる条件になります。ただし合意が不調であっても、日本の製造者には直接的な影響は少なくともニューアプローチ指令に包括される対象には及ばさない予定です。貿易摩擦が各国で大きくなる中、それぞれの国の個別の要件を満たしていくことは必須となりますが、その中に新たに英国要求が加わることになります。それでは、2018年9月以降の記事を見ていきたいと思えます。

※以下年号のない日付は2019年です。



最初に、RE指令関連ですが、2018年11月13日に、RE指令施行後最初となるレビューを行っています。これは、第44条(2)に定められた以下3点の委任法を採択する権限を2014年6月11日から5年間委員会に付与し、2018年9月10日までに委任についてのレポートを作成すること、

- ・第3条(3)の2段落目(スペクトル有効利用)
- ・第4条(2)(ソフトとの組み合わせ)
- ・第5条(2)(機器登録)

および、第47条(2)に定められた、以下の検討を2018年6月12日までにを行うことについての経過確認です。

- ① あらゆる無線機器に関して、連合レベルで首尾一貫した制度を保证する
- ② 電気通信、視聴覚(オーディオビジュアル)、情報技術分野の統合を可能にする
- ③ 定期的な措置が、国際レベルで調和されることを可能にする
- ④ 消費者保護について高いレベルを達成する
- ⑤ ポータブル無線機器が、付属品、特に共通の充電器とともに相互動作することを保証する
- ⑥ 無線機器が内蔵スクリーンに取り付けられる場合、内蔵スクリーン上に要求される情報の表示を許容する

内容的には、第5条の機器登録を含めすべてが時期尚早であり、2023年までに再度検討を行うとしています。しかし全体的には大きな問題はなく施行されており、整合規格に関しては、今後プロセスを改善する必要があるものの、NB(Notified Body)の業務はオーバーフローをしておらず、適切に稼働しているとしています。

2018年11月21日に、議論されていたモジュールに関するTGN01が正式発行されています。R&TTE指令において発行された内容から大きく変化した箇所は、複合製品に対する無線モジュールと、無線モジュールを組み込んだ場合に無線機器とみなされる場合を明確に区別したことです。RE指令ガイドラインでは、無線モジュール、無線回路基板などはコンポーネントとみなされ、RE指令の対象であり、それを組み込む経済担当者はリスク分析を行い、合理的に予見される使用方法を評価し、取扱説明書を提供することが記載されています。しかし、最終製品に組み込まれた場合は再評価が必要の可能性があるとされているものの、明確にモジュール製造者の義務を言及していません。そのため、無線モジュール製造者は、出荷をする無線モジュールを適切な使用を意図した状態で、安全、EMCを含めて評価し、予想される代表的な構成で試験を行い、その状況を設置マニュアル、DoCとして提供することが要求されています。これらを最終製品に委ねてスキップした場合は、CEマーキング表示は意図した動作条件の考慮が不足することから、不可としています。また、最終製品出荷者は、たとえ複合製品であったとしても、CE+CE≠CEであることを理解し、追加の試験を行い、無線モジュールに条件が付されたCEマーキングがあったとしても、最終製品における評価が必要であるとしています。これはすべての試験をやり直すことを意味しませんが、適切なリスク分析のもとで必要な要求事項に対応することが要求されています。

2018年12月19日にはRE指令ガイドライン第3版が発行されています。変更点は、1.6.2.4 航空機関連に対してRegulation(EU)2018/1139によるEMC指令、RE指令書き換えに伴う変更と、製品改良を加えた場合の適合宣言書の書き換えに関する明確化のみであり、本質的な変更はありません。

2018年末のTCAMミーティングでは様々な案件が議論された模様です。その中には以下の内容が含まれています。

- ・ 整合規格は技術的要件としての必須要件を満たすだけであり、CEマーキングの適合性を示唆するものではない
- ・ 参照規格として引用する場合はバージョンを明確に示すために日付を入れるべきである
- ・ 各規格に記載される附属書Annex ZZは、適合性を推定する目的で、整合規格から特定の条項またはその条項の一部を選択し、言及することは可能であるが、規格の内容または規範的参照を修正する手段として使用することはできない
- ・ Intended Useとは、「製造者によって定義された意図された用途」よりも「意図された用途」がより適切である
- ・ 製造者が宣言した要件、性能基準、および/または試験は、整合規格を逸脱する場合、許可されない
- ・ 引き続き、9 kHz以下で動作する機器のための整合規格の開発が推奨される
- ・ 規格に記載されている許容差と測定不確かさの関係の明確化が必要であり、許容

差の記載が必要かは検討される。また許容差と不確かさを混在させることは認められない

- ・受信パラメーターなど不足する要件がある規格の問題は引き続き検討が必要
- ・整合規格が以前のバージョンより緩和された場合は、その正当性を説明すべきである
- ・適合性評価はすべての意図された動作条件を考慮しなければならず、第3条(1)(a)に規定された必須要件については、評価は合理的に予見可能な条件も考慮に入れなければならない。無線装置が異なる構成をとることができる場合、適合性評価は無線装置がすべての可能な構成において第3条に規定された必須要件を満たすかどうかを確認しなければならないが、どのように要求するかは要検討
- ・極端な試験条件の要否についての議論が必要

整合規格に関してはREGULATION (EU) No 1025/2012に基づき定義されていますが、2018年11月22日に欧州委員会は整合規格の役割をより明確化するために以下アクションアイテムをまとめています。

1. 未処理分をできるだけ早く排除するために最善の努力をする
2. 整合規格への参照をオフィシャルジャーナルで公表する手順を合理化するために、内部決定手順を見直す
3. 今後の関係者との協議において、標準化規則の実施における実践的側面についてのガイダンス文書を評価し、整合規格の開発プロセスにおける役割と責任の分担に特に注意を払いながら、効率とスピード化についても考慮する
4. 整合規格の迅速で確実な評価とEUオフィシャルジャーナルへの適時引用を支援するため、コンサルタント制度を継続的に強化する

また、RE指令第3.3条(i)、第4条に対する明確化:無線機器とソフトウェアの意図された組み合わせの適合性に関しても以下のような検討が行われています。

- ・規定されている「クラス」と「カテゴリ」とは ⇒ 機器分類としての定義は可能であるが、委任法としては定義は行わない
- ・委任法は技術仕様を定義するか ⇒ 委任法が基本的な機能/性能を定義するのみである
- ・無線機器の適合性の義務を委任法は定義するか ⇒ 機器は上市時に適合しており、継続的にも適合が要求される。これはRE指令そのものの要求である
- ・サイバーセキュリティとの関係は ⇒ 必須要求事項の安全性は予見される要件を特定しなければいけない。従ってサイバーセキュリティへの考慮は必要である
- ・サイバーセキュリティは第3.3条の要求か ⇒ 言葉の定義自体はないが、第3.3(d)、(e)、(f)などはその要件の一つである
- ・RE指令はソフトウェアを含むか ⇒ RE指令では上市時の組み込みソフトウェア(機器にインストールされているもの)を含む無線機器に適用されるため、単独では適用は不可
- ・どのようなソフトウェアが第3.3条(i)、第4条でカバーされるか ⇒ 無線機器とソフトウェアの組み合わせが合理的に期待されるかどうかを判断基準とし、意図されているかどうかは肝要ではない。合理的に期待される組み合わせであれば、適合性の保証は必要である
- ・第4条はすでに市場にある機器に対して適用されるか ⇒ 適用されるクラス分類においては、上市のタイミングにかかわらず、インストールを意図されるソフトウェアすべてが対象である
- ・第3.3条(f)の不正には偽造は含まれるか ⇒ 使用者を不正から回避することが目的であり、製品自体の偽造を含むものではない
- ・第3.3条、第4条はアマチュア機器をカバーするか ⇒ 市場で入手できない限り除外である

- ・第7条のサービスへの提供は、ソフトウェアのアップデートが適合性に影響を与えない場合のみであることを意図しているか ⇒ サービスへの提供はその時点での適合性であるため、第7条単独ではそこまでは意図していない(これは適合性が担保されないということではない)
- ・第3.3条(b)~(f)に関する義務は ⇒ これらが要求されるカテゴリー、クラスの間関係する機器は適切な整合規格に基づき対応する必要がある
- ・第3.3条(i)に関する義務は ⇒ 適用要件への適合性に影響を与える可能性のあるソフトウェアをアップロードできないようにすることを目的としている
- ・第4条に関する義務は ⇒ 第4条の適合性評価は、関連する委任法で定義されている無線機器のカテゴリーまたはクラスにのみ適用される。適合性評価はソフトウェアが更新されるときには常に繰り返さなければならない
- ・第3.3条(d)、(e)、(f)は機器の通常の製品寿命において満たす必要があるか ⇒ 製造者は無線機器の合理的なライフサイクルの間機能し、製品が市場に投入された時点で利用可能な(合理的に知られている)技術的な解決策に適合される機能を持たなければならない
- ・第3.3条の技術的機能の導入時期は ⇒ 上市時に導入されるべきである
- ・プライバシー、不正、個人データなどに関する第3.3条の要求は、無線機器の動作時以外にも適用されるか ⇒ 無線機能を区別するものではない。第3条(3)を含むRE指令は無線機器に適用される

これにも関連し、1月28日にはセキュリティ問題に関しての提案が出されています。IoT (Internet of Things)が普及するにつれ、スマートウォッチや子供のおもちゃまで容易に接続されプライバシーの保護の問題が浮上しています。RE指令の第3条(1)および(2)は、無線機器が尊重しなければならない必須要件を規定していますが、第3条(3)では、(a)から(i)で定められた要件に関係した無線機器のカテゴリーやクラスであるのかを特定し、さらなる委任規則を提示し、委任法令を採択する権限を委員会に与えるという追加事項を管理しています。(a)から(i)で言及されている要件は、相互運用性、緊急サービス、ソフトウェア、詐欺、アクセシビリティ、プライバシー、個人データ、および悪用に関係しています。RE指令の第3条(3)(e)および/または(f)に従う(採択の)可能性のある委任法令は、新しい技術開発における技術的課題に取り組むことで、デジタル単一市場の実施と、製造者と消費者(子供を含む)に対する法的確実性の提供という目的に合致しています。特に、以下の懸案事項に対処することを目的としています。

- ① 個人データおよびユーザーと加入者のプライバシー保護、および詐欺防止を事前にカバーすること
- ② 無線機器を上市するための現在の枠組みおよび適合性評価手順を維持すること
- ③ (例えば、サイバーセキュリティ法によって)導入される可能性のある追加の任意のスキームのベンチマークを提供することを可能にすること

また同様に、委任法の対象ともなっている、第3.3条セキュリティに対する要求同様、再構成可能無線システムに関する欧州委員会委任規則の検討に関して、

- ・RE指令の第4条に基づいて、無線機器および無線機器が意図したとおりに使用されることを許可するソフトウェアの製造者は、加盟国および委員会に、無線機器とソフトウェアの意図した組み合わせが、RE指令第3条に定められた必須要件に適合しているという情報を提供するものとする
- ・RE指令の第4条(2)は、第4条第1項に定める要件においてどのカテゴリーまたはクラスの無線機器が関係しているかを特定する委任法令を採択する権限を欧州委員会に与える。RE指令の第4条(3)は、運用規則を定める実施法令を採択する権限を欧州委員会に与える。したがって、委員会が関連する委任および実施の法令を採択

する場合は、第4条が適用されるとしています。

その結果、これらの委任法令は法的枠組みを補完し、その一貫性を維持し、その有効性を強化することになります。これら状況を鑑み、以下の政策選択肢とその影響が分析されています。

- **選択肢0**、ベースラインシナリオ：現在同様、製造者がいかなる特定の措置を実施する義務もない状況
- **選択肢1**、業界の自主規制によって、個人データ、電気通信の機密性、セキュリティ、および不正に対する防御を保護する既存の法律を実施する状況
- **選択肢2**、第3条(3)(e)に基づく委任法令の採択。これは、ユーザーと加入者の個人データとプライバシーを確実に保護するための保護手段が、これらの製品のサイバーセキュリティを強化するためのツールとしても、その無線機器に組み入れることを要求することになり、さらにこの要求事項は市場アクセスの目的のために証明される必要がある
- **選択肢3**、第3条(3)(f)に基づく委任法令の採択。これらの製品のサイバーセキュリティを強化するためのツールとしても、その無線機器の不正からの保護を確実にする特定の機能を組み込むことを要求することになり、この要求事項は市場アクセスの目的のために証明される必要がある
- **選択肢4**、第3条(3)(e)と(f)の両方に従った委任法令の採択。この場合、選択肢2と3の両方の要件が、市場アクセスの目的のために実証される必要がある

よりよい規制ガイドラインに沿って、委員会ではできる限り広く関係者と協議を行い、立法枠組みで起こりえるギャップについての外部情報を集め、どの政策選択肢が法的確実性を高め、内部デジタル単一市場の実施を促進し、そして新しい技術開発に対する消費者の信頼を強化するのかを調査するとしています。

1月4日、昨年議論されていた、複数の送信機を持つ機器に対するTGN31が正式発行されています。内容的にはドラフトから変更はなく、製品安全に関しては、最終製品(その意図した環境)としての評価が必要であり、例えば温度上昇などはすべての無線機が配置され、動作している状態で確認すること、RF曝露に関しては、ポータブル機器に対しては同時送信を考慮したSAR試験が必要であること、固定およびモバイル機器に対しては個々の送信機の電力密度の加算が必要(通常は非相関)であり、1999/519/EC(基本要件)、IEC/TR 62360:2010(同時送信評価ガイダンス)を参照することが記載されています。また、EMCにおいては、EN 303 446-1/2のガイダンスに従い、EN 301 489シリーズの特定バンド除外なども参照します。すべての組み合わせの試験は不要ですが、ワーストケースに対して試験が必要です。RF(送信機)に関しては、放射試験は相互変調などを考慮し最終製品で行うこと、総電力は曝露要求同様に加算を考慮することなどが記載されています。RF(受信機)に関しては、アンテナ整合、配置、受信帯域の近接、EMC放射の影響など個々の受信機が相互に影響を及ぼさないかの評価が必要であり、送信機より難しい問題となる場合があります。

2017年度の市場監視の結果が公表されていますが、RE指令に関しては、適合率は50%程度と従来通りよい結果ではありません。2018年度は使用が拡大している5GHz帯無線機器が調査されており、また2019年度は一挙に台数の増加が見込まれるIoT機器などが予定されています。

周波数割り当てに関しては、5Gに対応すべく検討が行われていますが、874 MHz~876 MHzおよび915 MHz~921 MHzの周波数帯域を短距離デバイスとして電波スペクトルを調和させる実施決定を2018年10月11日に採択しました。これは周波数を各国と

調和することによりIoTやRFID(Radio Frequency Identification)をサポートするためのさまざまなアプリケーションを可能とします。これに伴い、Decision 2006/771/EC(2017年8月18日 DECISION (EU) 2017/1483により改訂)が更新される予定です。

1月10日、英国EU離脱に関して、英国内の交渉が低調に終わっていますが英国において型式認証を受けている車両に関しての緩和措置に関する規則が公表されています。これは、通常認証を受けた機器は再度違う認可機関で認可を受けることができないという規定を、英国離脱とともに英国認可機関の認証が無効になることを避けるため一部緩和するものです。2月2日には、英国は2018年9月13日に発行されているEU離脱に対する対応を公表しています。CEマーキングに代わりUKCAマーキングが要求される対象がありますが、ニューアプローチ指令に関しては従来通りCEマーキングでの流通は可能となります。しかし、例えニューアプローチであってもRE指令のようにNB関与が必要となっている製品の場合、英国のNBのCertificateは無効になるので注意が必要です。UL JapanのCertificateは引き続き有効です。概要は以下となっています。

- 英国が契約なしでEUを離脱した場合でも、ほとんどの場合、CEマーキングを使用して法的要件への準拠を証明し、3月29日以降に英国市場で製品を販売することが可能
- これらにはニューアプローチ(CEマーキング対象)製品のほとんどが含まれる
- 場合によっては、英国で販売されている製品に新しいUKCAマーキングを適用する必要がある
- RE指令などにおいて、英国NBが関与した場合はニューアプローチであっても対象となる
- UKCAマーキングの要件は、ほぼCEマーキングと同様(大きさ、類似マーキング、読みやすさなど)
- UKCAマーキングに対する適合宣言書(英語)、技術文書の保管要求もニューアプローチ同様

その他、1月10日に低電圧指令、1月14日に機械指令に関する修正検討が公表されています。低電圧指令は今まで大きな問題が発生していないことから大幅な見直しはない模様ですが、機械指令はNLFの整合、要求事項の変更など検討されるべき課題が多くあるようです。

米国

United States of America



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。最初に、以下KDBがKDB 558074の更新に基づき削除されました。それとともに、Bluetoothなどホッピングシステムの測定手順であった00-705の削除が行われま

したが、この中に記載されていたDwell time緩和の無効化は大きな議論となり、現時点では認められています。

- ・2018年9月7日【453039】 Hybrid system ※削除
- ・2018年9月7日【543300】 Point to Point ※削除
- ・2018年9月7日【867751】 ※削除
- ・2018年9月28日【388624】 Pre-Approval Guidance(PAG) Part 15E ※ホワイトスペース機器(WSD)のサンプル要求削除(通常PAG)。3GPP、3GPP2、WiMAX、iBurstなど個別に規定されていた内容を削除(他の特殊な場合のPAG要求およびKDB内(k)項などでカバー可能)。MIMO、ダイバーシティアンテナ構成に対して、3G/4Gに5Gを追加。Part 90 Subpart Z(3650 MHz~3675 MHz)削除。
- ・2018年9月28日【287378】 Shipping instructions, sample request ※150ポンド(68 kg)または131 cm(縦横長)を超える荷物は事前にFCCの許可を受け、試験所側に送付する必要があることを追記。
- ・2019年2月1日【842590】 Upper Microwave Flexible Use Service DR01-49707 ※ドラフト 3月8日までコメント募集。KDB 200443を置き換え予定。
- ・2019年2月1日【996369】 Modules, Module Certification, 15.212 ※D03、D04発行 昨年9月に発行されたドラフトとほぼ同様。これは5月1日強制であるが、直ちに対応することが推奨。特にD03には今後モジュール製造者が準備しなければいけないマニュアル要求が9項目あり注意が必要。D03に関して、モジュールのマニュアルが申請者のみ使用するのであれば、それを明確にすれば長期機密は可能。制限モジュールに関してホストに対しての情報提供の明確化が必要。トレースアンテナの仕様の変更はホスト製造者がモジュールメーカーに通知が必要なることを記載することを要求。アンテナコネクタが必要な場合はPart 15の要件を満たすためのコネクタリストを提供。モジュールのグラントノートには「must not be co-located」は使用することは不要な制限を与えることになり不適切。D04に関しては、ホスト製造者のPart 15Bなどへの適合要件の追加など。
- ・2019年2月1日【394321】 Part 2, Certification, Grantee Responsibilities ※新規TCBによってFCC規則に認証された製品は申請者の責任であり、証明に対する責任、証明される機器に対する責任(ラベル、記録、変更、継続準拠、監査への対応など)が記載。
- ・2019年2月12日【558074】 Section 15.247, Digital Transmission Systems(DTS) and Frequency Hopping measurement procedures ※Section 9への追記。100 msecのRMS平均とする。引き続きDwell Time緩和は認められる。
- ・2019年2月22日【940660】 D02 CBSD Handshake FAQ DR02-435197 ※ドラフト 3月22日までコメント募集。Q&A追加

2018年10月23日に公表されたFCC 18-147が2018年12月17日に官報に掲載されました。6 GHz帯(5.925 GHz~7.125 GHz)ライセンス不要で使用可能なスペクトルを作成し、同じ帯域を使用するライセンス供与されたサービスの動作を妨げることなく、動作することを可能にすることが必要なため、一部帯域は自動周波数調整システムを要求し、屋内のみの使用に限ることなどの制限があります。これは認められた場合、Part 15 § 15.407に追加され、概要は以下となります。

- ・5.925 GHz~6.425 GHz、6.525 GHz~6.875 GHz(Standard-Power Access Point)
- ・6.425 GHz~6.525 GHz、6.875 GHz~7.125 GHz(Low-Power Access Point)
- ・5.925 GHz~6.425 GHz、6.525 GHz~6.875 GHzは自動周波数調整システム(AFC)を要求
- ・アクセスポイントとして自動車、電車、飛行機などの移動体への取り付け不可

- ・ドローンなどの無人航空機システムへの使用禁止
 - ・6.425 GHz~6.525 GHz、6.875 GHz~7.125 GHzは屋内のみの使用に限る
- ※AFC(Automated frequency coordination)：専用オペレーターが稼働するシステム

2018年11月15日、FCCはFCC 18-167を発行し、補聴器両立性に関する要求事項を更新しています。これは、補聴器両立性に適合した機器がどの程度の割合を占めているかの公表を要求するものです。

5Gに向けたアクションとして、(1)より多くの周波数の開放、(2)インフラ政策の更新、(3)規制の近代化、を掲げ強気に進めていくことを公表しています。また2018年10月23日に公表された、FCC 18-149が官報に1月7日有効として掲載されました。これは、3550 MHz~3700 MHz帯優先アクセスライセンス(PAL)(より大きなライセンス領域、より長いライセンス条件、更新可能性、およびパフォーマンス要件)を含むルールであり、旧政権時代から始まったCBRS(市民広帯域無線サービス)割り当てに直し、現在国防などに使用されている帯域を、優先アクセスライセンス(PAL)、一般許可ライセンス(GAA)と共用することにより、5Gを見越した、カバレッジなどのための小規模セル展開を意図するものです。

カナダ

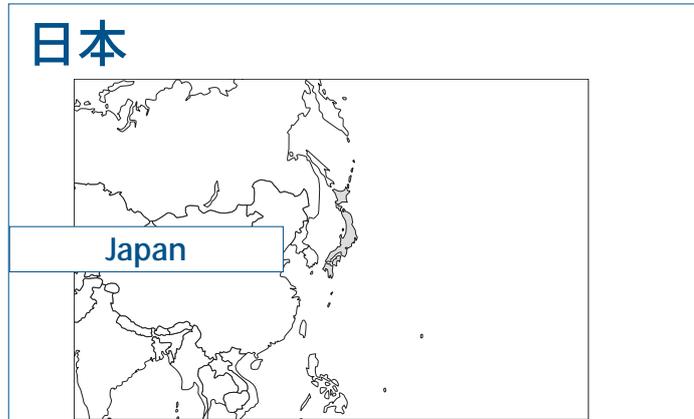


2018年9月4日、カナダISEDはモバイルブロードバンドサービスの帯域である600 MHz~800 MHz帯に関する技術基準SRSP-518に関する修正提案を行っています。内容は、617 MHz~652 MHzおよび663 MHz~698 MHzをホワイトスペース有効利用のために加えるものです。2月1日には、617 MHz~652 MHz、663 MHz~698 MHz、698 MHz~756 MHzそして777 MHz~787 MHzで動作するモバイルブロードバンド規格であるRSS-130 Issue 2および地方リモートブロードバンドサービスの規格であるRSS-196 Issue 2が発行されています。

また、ICES-GEN Issue 1などに記載されている移行期間の考え方を明確にしました。これには、継続販売する製品には新しい規格への適合が必要と記載されています。この考え方は欧州「上市」と同様であり、再認証は必要ありませんが、継続出荷は新しい規格(ラベリング要求などの管理上の要求を含む)での対応が必要となります。規格の移行期間をWTOへ整合させたことにより、Radiocommunication Act 4(3)項を厳格に適用したものとと思われます。FCCのKDB 300643などに示される、以前の適合製品は再試験不要であるとの記載とは整合しないので注意が必要です。

2018年12月17日、先日から議論されていたICES-005 Issue 5が発行されました。要件としてICES-GENを優先し、調光器、航空機用照明など除外機器が明確化されてい

す。移行期日は6月1日です。その他、ICES-003 Issue 6に関して外付けサーモスタットの猶予期限が4月30日からさらに12月31日まで延期が検討されている模様です。



2018年9月12日、国土交通省は、自動運転の早期実用化に向けて、国際基準が策定されるまでの間、安全な自動運転車の開発・実用化を促進するため、自動運転車の安全技術ガイドラインを策定し、レベル3、4の自動運転車が満たすべき安全性に関する要件を明確化しました。ポイントは以下となっています。

- ・「自動運転システムが引き起こす人身事故がゼロとなる社会の実現を目指す」ことを目標として設定
- ・具体的には、自動運転車が満たすべき車両安全の定義を、「自動運転車の運行設計領域(ODD)において、自動運転システムが引き起こす人身事故であって合理的に予見される防止可能な事故が生じないこと」と定め、ドライバーモニタリング機能の装備、サイバーセキュリティ対策、ユーザーへの情報提供など、自動運転車が満たすべき安全性に関する要件を設定

2018年10月26日、先日から議論されていた、IoT機器に対する電気通信設備の技術基準等に関する制度整備として、端末設備規則等の改正に関する意見募集が行われました。IoT機器を含む端末設備のセキュリティ対策に関する技術基準の整備およびLPWA(Low Power Wide Area)サービスに係る電気通信主任技術者の選任義務の緩和を行うことを目的として、端末設備等規則(昭和60年郵政省令第31号)および電気通信主任技術者規則(昭和60年郵政省令第27号)の一部改正を行うものです。設備規則の改正は、インターネットプロトコルを使用し、電気通信回線設備に接続することにより、電気通信の送受信の機能を操作することが可能な端末設備は、最低限のセキュリティ対策として、次の①～④の条件に適合またはこれと同等以上であることを要求しています。(3月1日官報掲載)

- ① 端末に備えられた電気通信の機能に係る設定を変更するためのアクセス制御機能を有すること
- ② アクセス制御機能の際に使用するID/パスワードを、あらかじめ設定されているものから変更を促す機能、またはID/パスワードが機器ごとに異なるものが付されていること
- ③ 端末の電気通信の機能に係るソフトウェアを更新できること
- ④ 端末への電力の供給が停止した場合であっても、①および③の機能により更新されたソフトウェアを維持できること。ただし、PCやスマートフォンなど、利用者が任意のソフトウェアにより随時かつ容易に変更可能な機器は対象外

【施行日】平成32年4月を目途（第34条の10として新設）

【経過措置】新制度の施行前に取得した技術基準適合認定等については、施行後も引き続き有効であり、引き続き使用可能

2018年11月9日、920 MHz帯に関して、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(1 Wの構内無線局)は、ハンディ型の用途でも多く使用されており、構外でも使用可能とすること、およびアクティブ系小電力無線システム(20 mWの特定小電力無線局)は送信時間の緩和(複数の無線チャネル(200kHz幅の単位チャネルを同時に使用)を切り替えて使用する場合に限り、送信装置当たりの送信時間総和をデューティ比20%(1時間あたり720秒)以下、その際の無線チャネル当たりの送信時間総和はデューティ比10%(1時間あたり360秒)以下とする)に対する制度整備の意見募集が行われました。内容的には答申から変更はない模様です。構内非限定は構内無線局と同じ技術基準とし、マラソン計測、列車管理などは、空中線電力1 W、空中線利得6 dBi、キャリアセンスや送信時間制御を不要とします。ただしこれは単位チャネルを用いる免許局とし、登録局(免許不要で開設届のみで使用を許可するもの)との差別化が行われています。

1月11日、5 GHz帯に関して無線LAN作業班(第14回)の議事が掲載されました。この中には以下項目が含まれています。これらは意見募集ののち改正が行われる予定です。(3月1日に公表された議事ではスプリアス要求の一部変更が行われている。)

- ① 次世代高効率無線LAN(802.11ax)の技術的条件:占有周波数帯域は2.4 GHz帯、5 GHz帯ともチャンネル幅と整合を行い、5 GHz帯において802.11axの5.484 msを満たせるように8 msまで緩和などの検討
- ② 5.3 GHz帯DFS検討:固定素子レーダーへの対応、通信負荷率を50%から30%へ引き下げなど
- ③ 5.6 GHz帯144 chの検討:チャンネルボンディング周波数の拡大

1月17日、2018年12月12日に公表された空間伝送型ワイヤレス電力伝送システムの技術的条件について、提案募集が行われました。空間伝送型ワイヤレス電力伝送システムは、電波の送受信により電力を伝送するシステムであり、工場内で利用されるセンサー機器などへの給電、オフィスにおけるマルチメディア機器などの充電など、幅広い分野での利用が期待されており、現在それらの実用化に向けて国内外で実験・開発が進められています。既に実用化されているコイルを介した磁界結合型ワイヤレス電力伝送システムや電極を介した電界結合型ワイヤレス電力伝送システムと異なり、空中線を用いて空間へ意図的に電波を放射することで電力を伝送します。このため、実用化にあたっては、他の無線システムとの周波数共用や電波の安全性などに関する技術的条件が必要となります。

1月18日、マイクロ波帯を用いたUWB無線システムの屋外利用の技術的条件についての電波法関係省令および告示などの改正案の意見募集が行われました。内容は、IEEE 802.15.4a-2007において、必須チャネルに指定されているチャネル9(中心周波数:7987.2 MHz、帯域幅:499.2 MHz)の屋外使用を認める(7.587 GHz以上8.4 GHz未満)ことになっており、空中線電力を海外と整合し、平均電力EIRP(7,587 MHz~7,662 MHz:-51.3 dBm/MHz以下、7,662 MHz~8,400 MHz:-41.3 dBm/MHz以下)とし、尖頭電力を規定しています。

1月24日、昨年議論されていた5Gに関する技術要件の法整備が官報に掲載されました。内容的には大きな変更はなく改正されています。概要は以下となります。

・技術的条件

- ① 無線周波数帯:3.7 GHz帯(100 MHz×5)、4.5 GHz帯(100 MHz×1)、28 GHz帯(400 MHz×4) TDD方式
- ② キャリア設定周波数間隔:設定しうるキャリア周波数間の最低周波数設定ステップ幅(15 kHz(3.7 GHz帯、4.5 GHz帯)、60 kHz(28 GHz帯))
- ③ 多元接続方式/多重接続方式:Down OFDMおよびTDM方式の複合、Up SC-FDMAまたはOFDMA
- ④ 通信方式:TDD(Time Division Duplex:時分割複信)方式
- ⑤ 変調方式:基地局 QPSK、16QAM、64QAM、256QAM、移動局 π/2shift-BPSK、QPSK、16QAM、64QAM、256QAM方式
- ⑥ 電磁波防護指針:3.7 GHz帯および4.5 GHz帯移動局は無線設備規則第14条の2に従う。28 GHz帯は、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(8 mW以下は除外)(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(2 mW以下は除外)(管理環境10 mW/cm²)を超えないこと

1月31日、上記⑥に関連し、6 GHzを超える周波数帯を利用する無線設備が人体の近くで使用されることが想定されているため、以下の規定が導入される予定です。

- ① 人体の近くで6 GHzを超える周波数帯を使用する無線設備について、その電波の入射電力密度の許容値を規定
- ② 入射電力密度の測定方法を規定
- ③ 複数帯域同時送信時における総合照射比の算出方法を規定

これは、2018年12月12日、6 GHz以上の周波数帯で人体に近接して使用される携帯電話端末などの無線設備の評価方法について答申に基づきます。内容的には意見募集から大きく変更された箇所はありません。

2月8日、昨年公表されたラベリング要件の変更が官報に掲載されました。意見募集時の内容と変更はなく、以下の内容となっています。

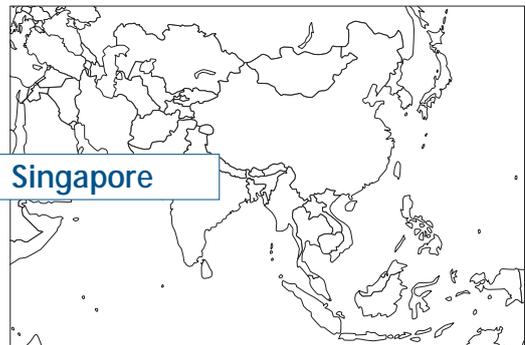
- ① 電波法と事業法との一部表現の統一 ⇒ 不合理などの文面
- ② 技適マークを認証対象機器以外の外部ディスプレイなどへの表示を可とする ⇒ 電磁的記録を有することで表示が付されているとみなす。ただし電波法においては外部ディスプレイと有線接続することにより表示ができるものとする(接続時のみ電波の発射が可能)
- ③ 技適マークの大きさを3 mmから変更 ⇒ 容易に識別できるに変更

1月22日、オーストラリアACMAはクラスライセンスに関する更新を計画しており、2月22日まで意見募集を行っています。変更点の概要は以下となっています。

- ・ 5Gを含む、データ通信システム用の既存の60 GHz構成(57 GHz~66 GHz)の更新
 - ▷ 66 GHz~71 GHz周波数帯域を追加
 - ▷ 屋内および屋外のデータ通信システムに関する57 GHz~66 GHz帯の既存の取り決めに更新
- ・ 57 GHz~64 GHz帯に「制限なし使用」を追加
- ・ 70 MHz~520 MHz帯の固定サービスおよびモバイルサービスをサポートする特定の帯域での地下送信機の配置の見直し
- ・ より高出力の76 GHz~77 GHz帯で動作するレーダーのサポートを追加
- ・ 30 MHz~12,400 MHz帯において現在の機器ライセンスに付随する地面および壁貫通レーダーのサポートを追加
- ・ UWB機器の既存の取り決めに、一般的な(屋内およびハンドヘルド)デバイス(3,100 MHz~3,400 MHzおよび8,500 MHz~9,000 MHz)および航空機用(6,000 MHz~8,500 MHz)を欧州、USと整合

2月1日、ACMAは参照EMC規格リストを送信しています。年に2度程度行われているので注意が必要です。

シンガポール



2018年9月6日、シンガポールIMDAは機器登録手順および供給者適合宣言の書式を更新しています。今年4月に発行されたTS SRDなどの組み込みであり大きな変更ではありません。また併せて2018年9月14日から698 MHz~806 MHz帯の認可を認めず、今年1月から使用が禁止されることをアナウンスしています。

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、2019年2月28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をご確認ください。

オセアニア



お問い合わせ
 UL Japan コンシューマーテクノロジー事業部
 T:0596-24-8999 F:0596-24-8124
 E:emc.jp@ul.com

JAPAN ON the MARK

第 68 号

発行所：株式会社 UL Japan

発行日：2019 年 3 月

編集部：岩本由美子、大塚恵美子、橋本哲哉、牧田碧夏

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

T: 03-5293-6200

F: 03-5293-6201