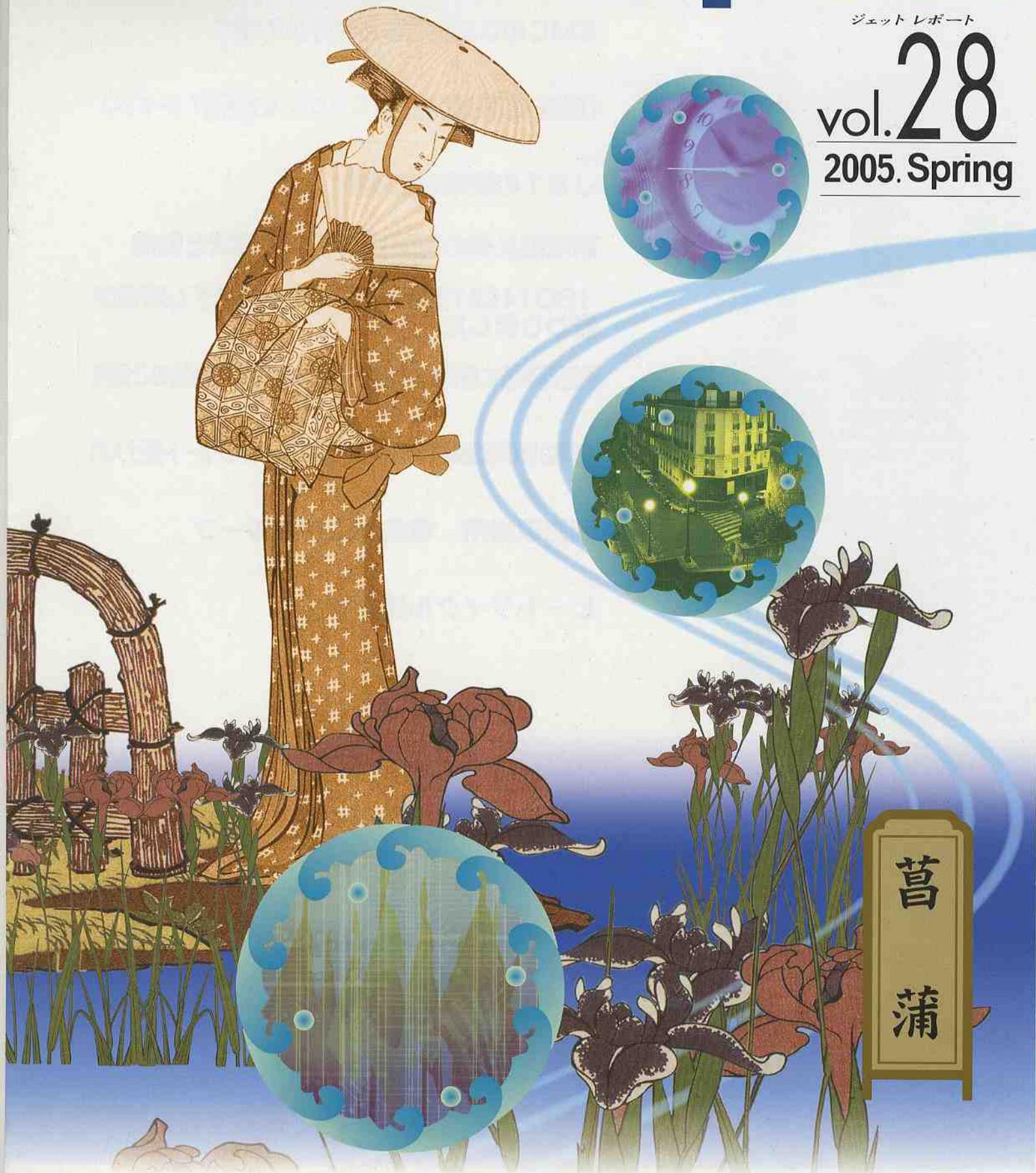


JET Report

ジェット レポート

28

vol. 28
2005. Spring



財団法人 電気安全環境研究所

JAPAN ELECTRICAL SAFETY & ENVIRONMENT TECHNOLOGY LABORATORIES

CONTENTS

FOUR SEASONS／季語

菖蒲



くちつけてすみわたりけり菖蒲酒
(菖蒲)

菖蒲は古くから薬草として用いられてきただけでなく、邪気を払う力があるとされていた。5月5日の端午の節句に菖蒲を浮かべた湯に入る菖蒲湯の風習も、邪気を払い、子供が健康に育つことを願ってのものである。

菖蒲酒も、端午の日に用いる邪気を払う酒で、刻んだ菖蒲を酒に浸して飲むものだそうだ。これは知らなかつた。旨そうである。

ちなみに5月5日が「子供の日」として国民の祝日に制定されたのは1948年。「子供の日」の名称はすっかり定着しているが、梅雨入り前に邪気を払うのは、なにも子供だけでなくてもいいはずである。菖蒲湯に浸かったあと、子供にちまきを与える大人は菖蒲酒というはどうだろうか。

ところで菖蒲と書いてショウブともアヤメとも読むが、ショウブはサトイモ科でアヤメ科のアヤメとは別物。ところがきれいな紫の花を咲かせるアヤメ科のハナショウブも通称をショウブと呼ぶのでややこしい。

JET SCOPE

3

EMCのCB証明書の発行が可能に

SAFETY REGULATIONS

4

「機器・製品安全法」(GPSG)の変更(ドイツ)

JET INFORMATION

7

JETの新規対応規格

家電製品等の電波雑音規制の現状と動向

ISO14001環境マネジメントシステム規格が 変わりました

改正薬事法に基づく管理医療機器の認証業務開始のご案内

海外トピックス

11

台湾の標準検験局(BSMI)のJETテストレポート受け入れ

試験現場NOW (20)

15

関西事業所 電動力応用グループ

JETの試験設備 (20)

15

ヒートサイクル試験装置

EMCのCB証明書の発行が可能に

2004年6月に京都でCBスキーム（電気製品のCB試験証明書の相互受入れのためのIECEEの制度）を運用するためのCMC（認証管理委員会）会議が開催され、CBスキームにEMCが追加されることが決定されました。

JETでは、EMCのCB証明書を発行できる「NCB」及び「CBTL」として申請を行い、認定を受けるための準備を進めております。これにより、本年6月頃には安全試験とEMC試験の両分野においてCB試験証明書が発行でき、One Stop Approvalのサービスを提供できることになります。

以下の表は、JETがEMCに参加する規格としてIECEE事務局に提出した規格です。

○ EMC試験可能規格一覧

CISPR 11(2004-06) Ed. 4.1	IEC 61000-4-5 (2001-04) Ed. 1.1 Consolidated Edition
CISPR 12 (2001-09)	IEC 61000-4-6 (2003-05)
CISPR 13 (2003-03) Ed. 4.1	IEC 61000-4-8 (2001-03) Ed. 1.1 Consolidated Edition
CISPR 14-1 (2002-10) Ed. 4.2	IEC 61000-4-11 (2004-03)
CISPR 14-2 (2001-11) Ed. 1.1	IEC 61000-4-13 (2002-03)
CISPR 15 (2002-10) Ed. 6.2	IEC 61000-4-14 (2002-07) Ed. 1.1 Consolidated Edition
CISPR 22 (2003-04)	IEC 61000-4-15 (2003-02) Ed. 1.1 Consolidated Edition
CISPR 24 (1997-09)	IEC 61000-4-27 (2000-08)
CISPR 24-am1 (2001-07)	IEC 61000-4-28 (2002-07) Ed. 1.1 Consolidated Edition
CISPR 24 am2 (2002-10)	IEC 61000-6-1 (1997-07)
IEC 61000-3-2 (2001-10) Ed. 2.1 Consolidated Edition	IEC 61000-6-2 (1999-01)
IEC 61000-3-3 (2002-03) Ed. 1.1 Consolidated Edition	CISPR 61000-6-3 (1996-12)
IEC/TS 61000-3-4 (1998-10)	IEC 61000-6-4 (1997-01)
IEC 61000-3-11 (2000-08)	IEC 61204-3 (2000-11)
IEC 61000-4-2 (2001-04) Ed. 1.2 Consolidated Edition	IEC 61326 (2002-02)
IEC 61000-4-3 (2002-09) Ed. 2.1 Consolidated Edition	IEC 61547 (1995-09)
IEC 61000-4-4 (2004-07)	IEC 61547-am1 (2000-08)

「機器・製品安全法」(GPSG) の変更(ドイツ)

欧洲の「一般製品安全指令(2001/95/EC)」(General Product Safety Directive: GPSD) (参照情報による)の改定に対応した、新たなドイツにおける「機器・製品安全法」(Gera"te- und Produktsicherheitsgesetzes: GPSG)が2004年5月1日に施行されました。消費者の健康と安全をより強化するために、認証の考え方を、予見可能な誤使用と潜在的な危険の防止を含めた考えにまで踏み込んだものになっております。これは、欧洲のCEマーキング制度の基本的な考え方方に沿ったものです。そのために、リスクアセスメントなどの商品のライフサイクル全体に亘り、商品がもたらすかもしれないリスクを考慮し、製造者は、市場での監視やそれにより知りえた情報を適切に消費者に連絡する義務を負うことになります。それらの詳細な改訂内容を具体的に支援することもドイツのGSマーク制度で対応することになります。欧洲の「一般製品安全指令(2001/95/EC)」の改訂に伴うドイツにおける「機器・製品安全法」の具体的な改訂内容を以下に紹介します。

1 「機器・製品安全法」の変更理由及び変更内容

1. 表示

- * 製品上に会社名と住所、不可能な場合は、梱包上に記載
- * 欧州在住の製造会社の場合は、製造者の詳細
- * 欧州域外の製造会社の場合は、欧州法定代理人又は輸入業者の詳細
(これらの情報は、消費者が特別な努力をしなくても入手できること。)

2. 製造者による製品の監視

- * 自社製品の市場での安全に関する観察を行い、危険が生じる可能性があれば、当局に報告する義務があります。
- * 他社製品との組み合わせ使用で、自社製品で危険が発生するおそれのある場合にも、当局に報告する義務があります。
- * 製造者自らの市場での製品監視義務が要求されます。

3. ディーラーの義務

すべてのディーラーは、「機器・製品安全法」に違反する商品を市場監視当局に通報する義務があります。しかしながら、製造者、代理人、輸入業者へ事前に連絡する義務はありません。

4. 予見可能な誤使用と潜在的な危険の防止

製造者等は、予見可能な誤使用と潜在的な危険に対しての防御が施された製品のみにCEマークを表示して販売することを要求されます。

2 GSマークの変更

上記の「機器・製品安全法」の変更に伴い、GSマークの使用にも以下のような変更がされました。(VDEからの連絡文書番号ZS/krkFR-803による)

1. 有効期限

GSマーク中央協議会(ZEK)は、認証の有効期間を最長5年とし、GSマーク認可証明書の有効期間を表紙に表示しなければならないと決定しました。

2. 予見可能な誤使用と潜在的な危険の防止への考え方

製品の予見可能な誤使用と、それによる消費者に対する危険の防止は、GSマーク認可を付与するに当たっての重要な要素です。

3. GSマークの取消情報

GSマークを認可されたメーカーが認可をキャンセルされた場合、当該認証機関はその事実を管轄当局（国際中央安全機関—ZLS）及び他の認証機関に通告する必要があります。

4. 表示と取扱説明書

製品に製造者の住所を表示し、使用者用取扱説明書をドイツ語で作成することが、ドイツでの販売活動の前提条件です。

5. GSマークの市場監視

「機器・製品安全法」第5条(1)2項により、認証機関は、製品から生じるかもしれない潜在的な危険を防止する目的のため、市場での製品監視義務を負っています。

3 「機器・製品安全法」の関連情報

1. 市場抜取検査

ドイツでは、16州に亘り80の事務所で市場検査を実施しています。

2. 危害情報システム

- * 国のシステムを利用した危害情報の公表と連絡
- * ドイツの危害情報システムは、German National Incident System by BAuA によって運営され

ています。このシステムは欧州の危害情報システムのRAPEXと連携され欧州全域に情報が伝わります。

おわりに

欧州指令の「一般製品安全指令」及びドイツの「機器・製品安全法」の理解のために本文がその一助となり、また欧州での製品安全の保証活動の参考になればと思います。JETは、お客様がVDE-GSマーク取得の際に、VDEと連携をとり、そのサポートを致します。

また、CEマークに関連して要求される製造者によるリスク分析等に対応したサポートも致します。

(国際事業部)

参考URL

RAPEXのガイドライン：

http://europa.eu.int/comm/dgs/health_consumer/dyna/rapex/rapex_en.cfm

是正処置のガイドライン：

http://europa.eu.int/comm/consumers/cons_safe/news/corrective_action_guide_en.pdf

市場回収(Recall)の届出方法

http://europa.eu.int/comm/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/notification_dang_en.pdf



J E T の新規対応規格

J E Tで新規に対応できるようになったCB証明書の発行、受け入れに関するIEC規格及び中国向け製品の規格を以下に紹介します。

1. IEC EEE-CBスキームのもとで発行及び受け入れが可能になった規格

IECEE-CB制度のNCBとしてJETは新たに以下のIEC規格についてCB証明書の発行／受入又は受入が可能となりました。なお、現在JETが発行／受入又は受入できる他のIEC規格リストについては右のIECEEのホームページよりご覧頂けますのでご利用ください。

http://www.iecee.org/cbscheme/Scope_NCB/jet_scope.htm
 また上記IECEEのホームページのリストに掲載されていない規格につきましても、外国提携試験機関等との協力により海外認証取得サービスを行っておりますので、お気軽にお問い合わせ下さい。

IEC規格	タイトル	JET
60320-1 1st(1994) Amd.1(1995) Amd.2(1996)	家庭用及びこれに類する用途の機器用カプラー パート1：一般要求事項	受入 受入 受入
60320-2-1, 1st(1984)	家庭用及びこれに類する用途の機器用カプラー パート2：ミシン用カプラー	受入
60320-2-1, 2nd(2000)		受入
60320-2-3, 1st(1998)	家庭用及びこれに類する用途の機器用カプラー パート2：発行IPX0 以上の保護度合を有する機器用カプラー	受入
60335-2-40, 3rd(1995) Amd.1(2000)	家庭用及びこれに類する電気機器の安全 パート2：エアコンの個別要求事項	発行／受入 発行／受入
60669-2-3, 1st(1984)	家庭用及びこれに類する用途の固定電気設備用スイッチ パート2：遅延スイッチ(T.D.S.)の個別要求事項)	受入
60669-2-3, 2nd(1997) 60950, 3rd(1999)	情報技術機器の安全性	受入 発行／受入
61050, 1st(1991) Amd.1(1994)	ネオン変圧器-一般及び安全要求事項	受入 受入
61058-1, 2nd(1996) Amd.1(1997)	機器用スイッチ パート1：一般要求事項	受入 受入
61058-1, 3rd(2000) Amd.1(2001)		受入 受入
61058-2-4, 1st(1995)	機器用スイッチ パート2：独立型固定スイッチに適用される個別要求事項	受入
61347-1, 1st(2000)	ランプ制御装置- パート1：一般及び安全性要求事項	発行／受入
61347-2-3, 1st(2000)	ランプ制御装置- パート2-3：蛍光灯用交流入力電子安定器の個別要求事項	発行／受入
61347-2-8, 1st(2000)	ランプ制御装置- パート2-8：蛍光灯用安定器の個別要求事項	発行／受入
61347-2-9, 1st(2000)	ランプ制御装置- パート2-9：放電灯用安定器（蛍光灯用安定器を除く）の個別要求事項	発行／受入
61347-2-10, 1st(2000)	ランプ制御装置- パート2-10：冷間起動管状放電灯（ネオン管）の高周波作動用電子インバータ及び変換器の個別要求事項	受入



2. 中国の試験所認定機関（C N A L）から新たに認定を受けた製品の規格

このリストは、J E Tが昨年10月にC N A Lのラボ認定の際に新たに認定された規格リストです。今回正式にC N A Lより規格の追加を認められ、J E Tで試験が可能となりました。C C C認証及びC Q C認証のための

試験及び試験レポート発行が可能になりましたので、ご利用下さい。この他の規格についても試験レポートが発行できますのでご相談下さい。（J E Tホームページにて掲載しております）
(国際事業部)

IEC 規格	タイトル
IEC60227-2 2nd	定格電圧450/750V以下の塩化ビニル絶縁 ケーブル パート2：試験方法
IEC60227-3 2nd amd.1	定格電圧450/750V以下の塩化ビニル絶縁 ケーブル パート3：固定配線用シースなしケーブル
IEC60227-4 2nd amd.1	定格電圧450/750V以下の塩化ビニル絶縁 ケーブル パート4：固定配線用シース付きケーブル
IEC60227-7 1st	定格電圧450/750V以下の塩化ビニル絶縁 ケーブル パート7：遮へい付き又は遮へいなしの2心以上の多心可とうケーブル
IEC60245-7 1st amd.1	定格電圧450/750V以下のゴム絶縁ケーブル パート7：耐熱エチレンビニルアセテートゴム絶縁ケーブル
IEC60245-8 1st	定格電圧450/750V以下のゴム絶縁ケーブル パート8：高可とう性コード
IEC60335-2-5 4th amd.1, amd.2	食器洗い機
IEC60335-2-80 1st	ファン

家電製品等の電波雑音規制の現状と動向

昨今、国内外において EMC (電磁両立性) に関するさまざまな動きがありますが、ここでは主として国内における電気用品の電波雑音規制の現状と動向について紹介します。

1. 国内 EMC 規格の国際整合化の現状

電気用品の国内における EMC 規制は、ほとんどがエミッション（電波雑音／無線障害）に対する規制であり、イミュニティ（妨害耐性）は製品の安全性の観点から一部の機器（遠隔操作機構、例えば赤外線リモコン等によって操作される機器）に要求されています。

また、エミッションについては、電気用品安全法の他に、電波法、VCCI（情報処理装置等電波障害自主規制協議会）による規制もあります。EMC に関する規格としては、表-1 のように、法令による各種技術基準（VCCI は法令ではなく自主規制）の他に JIS もありますが、現在ここに示したようにエミッション

に関する JIS 規格はありません。ご参考までに、対応する欧州の EN 規格を記載しております。欧州においては国際規格に整合した規格が整備されています。

電気用品安全法の技術基準には経済産業省令の第1項と第2項によるものがあり、現在では機器の製造者はどちらかの技術基準を選ぶことができます。省令2項の基準（通称「IEC-J 規格」）は原則として国際規格に整合させたものですが、J55001と記載された規格はまだ国際整合規格が存在せず、省令1項の基準を使用することとなっています。

表-1 国内のEMC(電磁両立性)に関する規格一覧

国際規格	電気用品安全法		電波法	VCCI	JIS	欧州EN (参考)
	省令1項	省令2項				
CISPR11 (高周波機器)	日本独自 の 技術基準 (部分的に国際 規格整合)	J55001	施行規則 第46条	-	-	EN55011
CISPR13 (AV機器)		J55013	-	-	-	EN55013
CISPR14-1 (家電機器)		J55014-1	-	-	-	EN55014-1
CISPR15 (照明機器)		J55001	施行規則 第46条 (無電極放電 ランプ)	-	-	EN55015
CISPR22 (IT機器)		J55022	-	VCCI 技術基準	-	EN55022
IEC61000-4 -X (イミュニティ)		J1000 (遠隔操作機構 の技術基準に 一部採用)	-	-	JIS C 61000-4-X	EN61000 -4-X

注：イミュニティの規格で「61000-4-X」の「X」は複数の規格を含むシリーズであることを示す。

2. 国際整合規格の現状

表-2は、省令2項に採用された電波雑音規格の表題と、対応する国際規格を示したものですが、このうちJ55001は実際は国際整合規格ではなく、省令2項として国際整合規格がまだ存在しない機器に適用するために作成されたもので、J55013、J55014-1、J55022を適用できないものは省令1項の技術基準を適用することを意味します。なお、これらの規格の末尾の（H14）は平成14年に公布されたものであることを示しています。

現在のところ、我が国においては、いくつかのデビーションはあってもCISPR国際規格と整合した規格で電気用品安全法に採用されたものは3規格に止まっています。この背景としては、電気用品安全法省令2項の雑音の技術基準作成が情報通信審議会の答申に基づいて行われるため、これ以外の答申が最近行われていなかつたことが挙げられます。

3. 照明器具に関する国際規格CISPR15の電気用品安全法技術基準採用の動き

平成16年7月29日、情報通信審議会からCISPR15（電気照明及び類似機器の無線妨害波特性の許容値及び測定法）の国内規格答申が行われました。これに基づき、同年

10月29日に電気用品調査委員会電波雑音専門部会にWG（作業班）を設置して、電気用品安全法省令2項採用のための審議が開始されました。現在J55015の原案を作成中で、平成16年度末には完了の予定でしたが、正式に公布されるのは平成17年度以降となりそうです。

4. 電気用品におけるこれからの電波雑音規制の動向

電気用品安全法の省令2項基準への完全移行までは省令1項基準が共存するので、1項で使われている附属の表の2「電気用品の雑音の強さの測定方法」に、現状に即した運用などを盛込んだものとするための見直しも進行中です。今のところ、省令1項がいつまで使用されるか期限は決定されていませんが、海外諸国とのMRA（相互認証協定）の進展に伴い、日本の規格に一層の国際整合が求められる趨勢から見て、将来的には国際規格に整合した省令2項の技術基準のみとなると思われます。

また、表-2で分かるように、整合規格が作成されてからかなりの年月が経過しており、国際規格が既に改版されていますので、今後、新しい版の国際規格に整合したJ規格の改版も行われることが予想されます。

（EMC試験センター）

表-2 省令2項に採用された電波雑音に関する規格の表題と対応する国際規格

基準番号	表題	対応する国際規格
J55001 (H14)	雑音の強さの規定	なし（省令1項の技術基準）
J55013 (H14)	音声及びテレビジョン放送受信機並びに関連機器の無線妨害波特性の許容値及び測定法	CISPR13(1996)、並びに修正No.1(1998)に対応 [平成13年5月答申に基づく]
J55014-1 (H14)	家庭用電気機器、電動工具及び類似機器からの妨害波の許容値及び測定法	CISPR14(1993)、並びに修正No.1(1996)に対応 [平成9年3月答申に基づく]
J55022 (H14)	情報技術装置からの妨害波の許容値及び測定法	CISPR22(1993)、並びに修正No.1(1995)、No.2(1996)に対応 [平成9年3月答申に基づく]

ISO14001環境マネジメントシステム規格が変わりました

ISO規格は5年ごとに見直すことになっており、2004年11月15日付けをもってISO14001の2004年版が発行されました。これを受け JIS規格も同年12月27日付けをもってJISQ14001-2004として発行されました。

今回の見直しは 1) 基本的に規格の要求事項は1996年版の要求事項を踏襲する
2) 1996年版で分かり難かった内容を判り易くする
3) 品質マネジメントシステム規格(ISO9001-2000)との整合性を高める
との趣旨で行われましたが、これらの過程で、要求事項が多少増えた形になっています。

一番大きな変更点は、「その他の要求事項の順守評価」の追加ですが、それ以外にも小さな追加、字句の変更等がありますので、主要な点を要求事項の項目に従って説明いたします。

4.1 一般要求事項

「環境マネジメントシステムの適用範囲を定め文書化すること」が追加されました。システムの適用範囲（敷地、建物、組織、活動、製品、サービス等）を文書で明確にすることが要求されます。

4.2 環境方針

「全従業員」が「組織で働く人又は組織のために働くすべての人」と明確化されました。以下の要求事項でも同様の趣旨で明確化されています。

4.3.1 環境側面

「組織の活動、製品及びサービス」と変わると共に、「(環境側面を特定する際には) 計画されたもしくは新規の開発、又は新規のもしくは変更された活動、製品及びサービスも考慮に入る」ことが加わり、より明確化されました。さらに、「組織は、その環境マネジメントシステムを確立し、実施し、維持する上で、著しい環境側面を確実に考慮に入れる」となり、明確化されました。

4.3.2 法的及びその他の要求事項

「これらの要求事項を組織の環境側面にどのように適用するかを決定する」ことが加わり、環境側面と法律等の要求事項との関連を明確にすることが求められます。

4.3.3 目的、目標及び実施計画

目的、目標と計画がひとつの要求事項にまとまるとともに、用語の定義にあった「可能な場合には定量化されること」が要求事項の中に「実施できる場合には測定可能であること」という形で入っていました。

4.4.1 資源、役割、責任及び権限

資源の内容に「組織のインフラストラクチャー」が加わるとともに、管理責任者の責任として「改善のための提案」を含む情報を「レビューのために」トップマネジメントに報告する要求が加わりました。

4.4.2 力量、教育訓練及び自覚

ISO9001に合わせて「能力」が「力量」となるとともに、教育訓練される人々の範囲が明確化されました。また、教育訓練を提供するのみでなく「その他の処置をとる」こと（たとえば他の部署等から力量のある人を配置する）が付け加わりました。

4.4.3 コミュニケーション

分かり易くなりましたが変更はありません。

4.4.4 文書類

記録が文書に含まれましたが、実質的に内容の変更はありません。

4.4.5 文書管理

定期的な文書のレビューがなくなり、「文書のレビュー」のみになりました。「環境マネジメントシステムの計画及び運用のために組織が必要と決定した外部からの文書を明確にし、その配布が管理されていることを確実にする」として、外部文書の管理が必要となりました。それ以外はISO9001に合わせて文言が変わっていますが、内容の実質的な変化はありません。

4.4.6 運用管理

字句の修正で明確になりましたが、要求事項の変更はありません。

4.4.6 緊急事態への準備及び対応

緊急事態の対応手順の「定期的なレビュー」が新たに要求されます。その他は内容の変更はありません。

4.5.1 監視及び測定

監視及び測定機器が「校正又は検証された」となりましたが、実質的には内容は変わりません（順法評価がこの項目から抜け、独立しました）。

4.5.2 順守評価

新しい項目です。「定期的な評価の記録を残すこと」、「その他の要求事項の順守を評価し、記録を残すこと」が新たに付け加わりました。ただし、この場合、両者の手順は異なっても良いとされています。

4.5.3 不適合並びに是正処置及び予防処置

不適合の「修正」が加わるとともに、「是正処置及び予防処置の有効性をレビューする」ことが加わりました。

4.5.4 記録の管理

内容は変わりません。

4.5.5 内部監査

「監査の公平性を確保すること」が求められます。

4.6 マネジメントレビュー

マネジメントレビューに必要な情報が明確化され、レビューの結果に「処置」を含めることが加わりました。

新規格の解説資料等につきましては環境認証部までお問い合わせください。

(環境認証部)

ふらふら紀行 ストックホルム(スウェーデン)編

今日はフランクフルトでもストックホルムでもよく地下鉄に乗りましたが、駅で時刻表を見かけませんでした。私の見落とし？ それとも、日本だけのものでしょうか。これからは、「日本にはあって当たり前、だけど日本だけ」というものを搜しながら旅行をするのも違った驚きがあつて面白そうです。

食した物はどちらも大変美味しかったです（量も適量）。しかし、それがスウェーデン料理かは？ です。滞在時間が短かつたため、食事をする機会がほとんどありませんでした。そもそもスウェーデン料理ってどのようなものなのでしょうか？ お店で食べたときはスウェーデン語が発音できないので、メニューの看板を指さして注文しました。でも、若い人は英語が喋れます。

ストックホルムの町も素晴らしいかったです。旧市街地と新市街地が完全に分離しており、旧市街地は昔ながらの建物や細い路地道、石畳や階段と見ていて飽きません。また、新市街地は今時のビルが建ち並び、活気に満ちあふれておりました。

電車は、やはり色々なタイプの車両が走っていました。こちらも、開けるときは手動です（方式は、フランクフルトと違うので地元の人人が開けた後に出入りしました）。

次に驚かされたのが、やはり人。とにかくみんな大きい。スラットとしていて、男性も女性もスタイルが抜群です（太った人を見かけた覚えがないほどです）。

ストックホルムの町も素晴らしいかったです。旧市街地と新市街地が完全に分離しており、旧市街地は昔ながらの建物や細い路地道、石畳や階段と見ていて飽きません。また、新市街地は今時のビルが建ち並び、活気に満ちあふれておりました。

食した物はどちらも大変美味しかったです（量も適量）。しかし、それがスウェーデン料理かは？ です。滞在時間が短かつたため、食事をする機会がほとんどありませんでした。そもそもスウェーデン料理ってどのようなものなのでしょうか？ お店で食べたときはスウェーデン語が発音できないので、メニューの看板を指さして注文しました。でも、若い人は英語が喋れます。

スウェーデンは皆様もご存じの通り北欧に属しており、冬は非常に寒いイメージがありますが、到着した2月5日の夜及び6日は雪もほとんどなく、日が暮れるまでは気温もマイナスまで下がらませんでした（ただし、帰る日は思いっきり雪が降っていました）。地元の人間に聞いたのですが、今年は寒暖の差が激しいそうです。

さて、ストックホルムでの驚きはなんと言つても地下鉄の構内。改札口からホームまでの空間が芸術作品となつてありました。これは、岩盤を掘つたままにし、そのまま直に色彩を付けていた感じでした。したがって壁はコツコツしたままで（壁には寄りかからない方が良いと思います）。フランクフルト（24号に掲載）と同じように、ストックホルムの地下鉄の切符はゾーン制となつていて、ちゃんと改札口がありました。自動改札もありましたが、私たちは使いませんでした（切符の自動販売機はスウェーデン語で読めないから、改札員から直接切符を購入してホームに入りました）。

電車は、やはり色々なタイプの車両が走っていました。こちらも、開けるときは手動です（方式は、フランクフルトと違うので地元の人人が開けた後に出入りしました）。

次に驚かされたのが、やはり人。とにかくみんな大きい。スラットとしていて、男性も女性もスタイルが抜群です（太った人を見かけた覚えがないほどです）。

ストックホルムの町も素晴らしいかったです。旧市街地と新市街地が完全に分離しており、旧市街地は昔ながらの建物や細い路地道、石畳や階段と見ていて飽きません。また、新市街地は今時のビルが建ち並び、活気に満ちあふれておりました。

食した物はどちらも大変美味しかったです（量も適量）。しかし、それがスウェーデン料理かは？ です。滞在時間が短かつたため、食事をする機会がほとんどありませんでした。そもそもスウェーデン料理ってどのようなものなのでしょうか？ お店で食べたときはスウェーデン語が発音できないので、メニューの看板を指さして注文しました。でも、若い人は英語が喋れます。

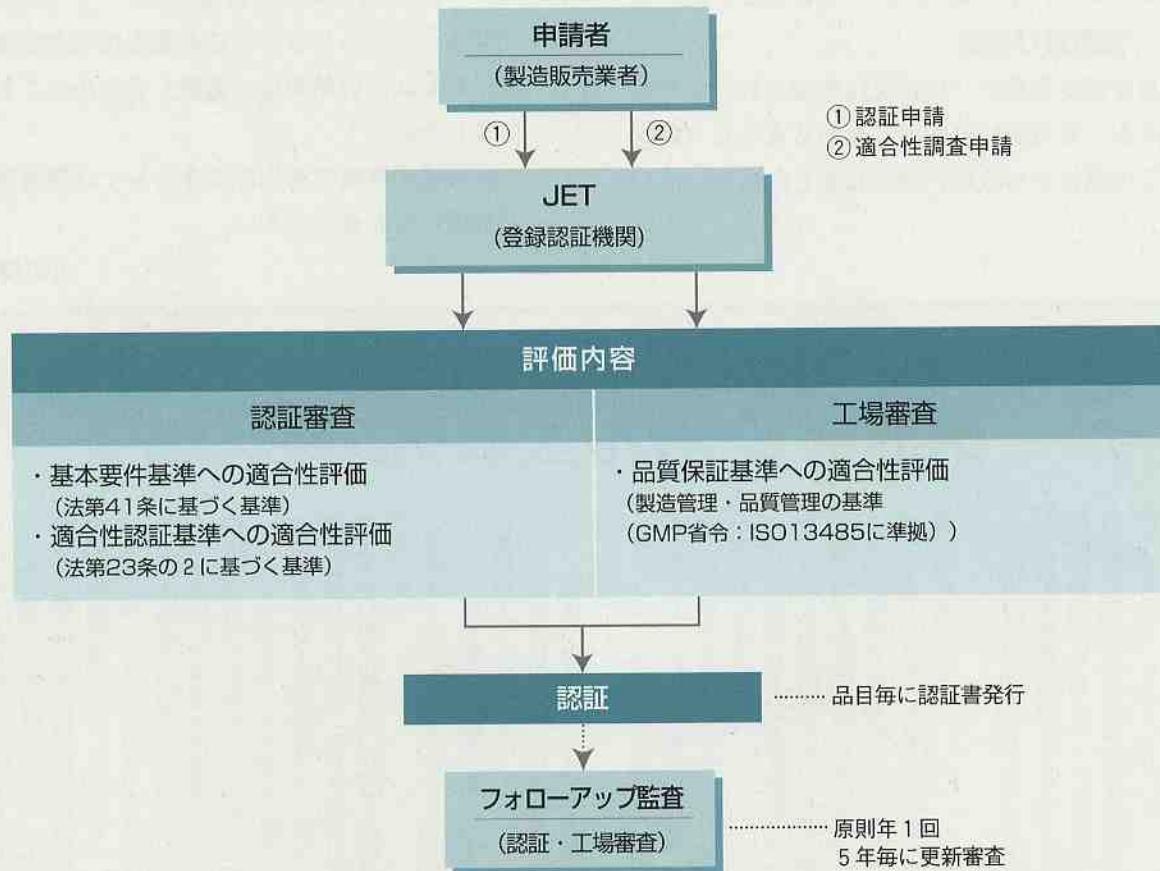
改正薬事法に基づく管理医療機器の認証業務開始のご案内

平成17年4月1日の改正薬事法施行にあわせ、JETは厚生労働大臣から管理医療機器の第三者認証を担う「登録認証機関」として登録を受け、認証業務を開始する運びとなりました。

認証業務を行う範囲区分（カテゴリー）は、「(7) 医用電気機器」及び「(18) 家庭用マッサージ器、家庭用電気治療器及びその関連機器」です。

JETでは、管理医療機器の製造販売業者の皆様の認証取得に対しまして、利便性向上を目指し、メリットの提供に努める所存でございますので、ご利用の程よろしくお願ひ致します。

◎ お申込から認証までの流れ



更なる利便性向上を目指し、以下の3カテゴリーについて、近日中に厚生労働大臣に拡大申請予定です。

また、その他の分野につきましても、準備が整い次第順次拡大申請を実施する予定です。

- ・ (5) 歯科用機器 (JIST0601-1の適用となるものに限る)
- ・ (6) 歯科用機器 (JIST0601-1の適用となるものを除く)
- ・ (12) 眼科及び視覚用機器 (JIST0601-1の適用となるものに限る)

◎ 管理医療機器認証に関するサービス業務

管理医療機器認証と密接な連携を図り、お客様への利便性向上を図るため、以下のサービス業務を実施（実施準備）しています。

1. 適合性認証基準（JIS）に基づく試験の実施（依頼試験サービス）

登録認証機関（JET）に認証申請いただく際、添付資料として「適合性認証基準（JIS）への適合性を証明する資料」をご提出いただく必要があります。

JETでは、従来から薬事法申請に基づく試験（EMC試験を含む）を実施し、承認申請等の資料としてご活用いただいている実績を踏まえ、登録認証機関（JET）への認証申請の際にご活用いただける「試験成績書」を発行する依頼試験サービスを実施いたします。

【依頼試験の実施方法】

- ・持込試験：JETの横浜事業所もしくは関西事業所に医療機器を搬入いただき、試験を実施します。
 - ・出張試験：JETへの搬入が困難な大型機器等、ご希望によりお申込者の製造現場等にJET職員がお伺い、試験を実施します。
- （※：出張試験に際しては、事前に試験設備の確認が必要になります。）

2. 「ISO 13485 : 2003 (医療用具の品質マネジメントシステム)」の業務開始に向けた準備(ワンストップ・ショッピング(OSS)の実施)

JETでは、本年4月に施行された管理医療機器認証の要件であるGMP省令（ISO 13485 : 2003準拠）への適合性に加え、医療機器の欧米輸出において必須となる「ISO 13485 : 2003 (医療用具の品質マネジメントシステム)」の登録について、平成17年度中の業務開始に向けた準備を進めています。

「ISO 13485 : 2003 (医療用具の品質マネジメントシステム)」は、ISO 9001 : 2000版規格を基本として一部の要求事項（継続的改善、顧客満足）を除外し、医療機器に特有の要求事項（洗浄性・清潔・汚染防止、滅菌バリデーション等）が追加されたものであることから、既にISO 9001 : 2000で登録されている事業者の皆様は、GMP省令及びISO 13485 : 2003で追加要求された項目を確認させていただくことにより、GMP省令への適合性及びISO 13485 : 2003への登録が可能となります。

また、既に管理医療機器の認証を取得されている事業者の皆様は、GMP省令とISO 13485 : 2003との差異を確認させていただくことにより、ISO 13485 : 2003への登録が可能となります。

以上のように、ISO9001、ISO13485及びGMP省令のOSSにより、登録（登録の継続）の迅速化及び経費の低減化が可能となります。

★お問い合わせ先：各事業所の受付窓口へ
(企画広報部)

隣接の市場小学校生徒がJET横浜事業所を見学

平成17年2月4日に横浜市立市場小学校6年生生徒がJET横浜事業所内の見学を行いました。

市場小学校は、横浜事業所と道路をはさんで隣接しており、昼時になると「今日はカレーだな」などと匂いで分かる道一本隔てた所にあり、平成9年から毎年、事業所見学をして貢っています。

JETの職員は、自分たちの仕事を理解して貢うため、担当者がテーマを決め、事前に打ち合わせを重ねながら頭を捻ります。

今回は「電気は危険でもある」とのテーマで、「水による危険」、「熱による危険」及び「電気の雑音による危険（EMC）」をメインに、「電球と蛍光灯の消費電力の違い」、「蛍光灯の種類による見え方の違い」やクリーンエネルギーの「太陽電池」について、簡単な実験や模型を駆使して説明しました。

担当の職員もガンバって説明しましたが、生徒さんの質問も色々あり、素直でシンプルな質問には回答に苦慮している職員もいたようです。

参加された生徒さんは107名で、終了後にアンケートを頂きましたが「見学は面白かった」との回答は96%でした。





海外情報

台湾の標準検験局（BSMI）の JETテストレポート受け入れ

台湾の経済部商品検験局(BSMI :The Bureau of Standards,Metrology and Inspection)は、商品検験法に基づく商品検証登録制度(RPC:Registration of Product Certification)において、BSMIに登録されたIECEE-CBスキームのNCB(National Certification Body)及びCB試験所が発行したCB証明書(試験レポートを含む)を活用することを発表しました。JETは、このための登録手続きを進めており、本年の夏頃には認められる見込みで準備を進めておりますので、紹介します。

1. NCBとしての登録可能な範囲

BSMIが活用するCBスキームの製品範囲は、現在のところ以下の2分野に限定されております。従って、この分野の製品の安全試験については、JETは、CB証明書及びCBレポートを発行できることになります。

- ① IT機器 (IEC60950 Ed.3, IEC60950-1 Ed.1)
- ② AV機器 (IEC60065 Ed.6, IEC60065 Ed.7)
(②については、現在のところ直流電源装置に限る)

2. 登録後のJETのサービス

IECEE-CB制度のもとのNCBとしてBSMIに登録され次第、JETは、台湾の商品検証登録制度に基づき製造者がその製品を登録するための製品安全試験を行い、そのレポートの発行を致します。

具体的な手続きは、次のようになります。

- ① JETが台湾の国内指定試験機関にCB証明書及びCB試験レポートを送付する。
- ② 指定試験機関は、そのレポートを指定試験機関のレポートとして書き換える。
- ③ BSMIに申請をする。

3. 商品検証登録制度の対象になる製品(IT機器)

- ワードプロセッサー
- タイプライター
- アカウンティングマシン
- キャッシュレジスター
- データプロセッシングマシン
- ターミナル
- プリンター
- キーボード
- スキャナー
- リーダー
- テラーマシン
- パワーサプライ
- 複写機
- 製図器等



(国際事業部)

関西事業所 電動力応用グループ

私たちのグループは、特定電気用品に該当する電気ポンプ・電気マッサージ器・電気乗物・ディスポーザー・電気温水器等の適合性検査、第三者認証(S-JETマーク)制度による医療用物質生成器・電気もちつき機・ヘアカーラー等の製品試験及び医用電気機器等の各種依頼試験を行っています。

電気ポンプは、温水用、屋外用のもの等があり、仕様に応じた温水温度及び周囲温度(屋外用は40℃)により平常温度上昇試験等を行っています。また、ディスポーザー・電気もちつき機等は、渦電流制動装置を用いて一定の負荷をかけて試験を行います。電気乗物は表示された最大積載量に等しい重



量のものを乗せて平常温度上昇試験を行います。

各試験についてのお問い合わせや費用の見積書作成をはじめ、お客様のご意向に応える業務を展開していますので、お気軽にご相談ください。

関西事業所 電動力応用グループ
TEL : 06-6491-0259
FAX : 06-6498-5745

JETの試験設備 <20>

ヒートサイクル試験装置

この試験装置はJIS C 8306「配線器具の試験方法」に基づいて、配線器具の点滅器及び接続器等の電線接続端子に使われる連結端子(スプリング式ねじなし端子)を評価するものです。

この試験装置には周囲温度を15~35℃の範囲で一定に保つ試験槽を有しており、この試験槽の中に電線を接続したサンプルを保持した状態で、45分間通電し45分間休止する操作を125回繰り返し、25回目の終わりと125回目の終わりとの温度の差(基準では8℃以下)を自動的に記録することができます。



関西事業所 デバイス応用グループ
TEL : 06-6498-9046
FAX : 06-6498-0523

<お問い合わせの際はこちらまで>

[本 部]	TEL	FAX
●東京事業所 tokyo@jet.or.jp	03-3466-5234	03-3466-9219
●事業推進部 bdp@jet.or.jp	03-3466-5160	03-3466-5297
●製品認証部 pcd@jet.or.jp	03-3466-5183	03-3466-5250
●工場調査部 jet-fid@jet.or.jp	03-3466-5186	03-3466-9817
●研究部 info@jet.or.jp	03-3466-5126	03-3466-5204
●国際事業部 kokusai@jet.or.jp	03-3466-9818	03-3466-5297
●企画広報部 center@jet.or.jp	03-3466-5162	03-3466-9204
●電気製品安全センター center@jet.or.jp	03-3466-9203	03-3466-9204
●業務管理部 info@jet.or.jp	03-3466-5171	03-3466-5297
●総務部 info@jet.or.jp	03-3466-5307	03-3466-5106

[ISO登録センター]	TEL	FAX
●管理部 isorc@jet.or.jp	03-3466-9690	03-3466-8388
●品質認証部 jetqm@jet.or.jp	03-3466-9741	03-3466-8388
●環境認証部 jetec@jet.or.jp	03-3466-9242	03-3466-9820

[横 浜 事 業 所]	TEL	FAX
●横浜事業所(代表) yokohama@jet.or.jp	045-582-2151	045-582-2671
●技術規格部 info@jet.or.jp	045-582-2356	045-582-2384

[関 西 事 業 所]	TEL	FAX
●関西事業所(代表) kansai@jet.or.jp	06-6491-0251	06-6498-5562

[名 古 屋 事 業 所]	TEL	FAX
●名古屋事業所(代表) nagoya@jet.or.jp	052-269-8140	052-269-8498

平成17年2月1日より右記(地図をご参照下さい)に転載いたしますので、今後ご参考ください。

