

# JET Report

ジェットレポート

vol. 29  
2005 SUMMER



焼  
酎

財団法人 電気安全環境研究所

JAPAN ELECTRICAL SAFETY & ENVIRONMENT TECHNOLOGY LABORATORIES

FOUR SEASONS / 季語

しょうちゅう  
**焼酎**



汗垂れて彼の飲む焼酎豚の肝臓  
(波野)

豚の肝臓(きも)は焼き鳥(ホルモン焼き)のレバーのことだろう。ガード下あたりの屋台で一杯飲んでいる姿が思い浮かぶ。

焼酎は夏の季語に入れられている。アルコール度が高いので、ストレートな酔いが涼感を呼ぶのかも知れない。季語の解説には「庶民的な暑気払い」とある。

しかし、今は焼酎ブームである。高級料理店でも焼酎がおかれ、焼酎のソムリエも登場している。人気銘柄はどんどん値段が上がって、もはや庶民のものではなくなってしまった。幻の焼酎といわれるものには偽物が作られ、詐欺事件に発展したのもつい最近のことである。

やはり焼酎は、焼き鳥屋で汗をぬぐいながら飲むのが似合っていると思うのだが……。

JET SCOPE

3

## INTERTEK (ETL SEMKO AP) と 協力覚書及び協定書を締結

海外トピックス

4

## アメリカの認証制度の現状

Conference Report

5

## 太陽光発電に関する国際会議 上海で開催されたIECEE-CMC会議

JET INFORMATION 1

8

## 東京事業所がCB試験所として認定されました CMJ登録品活用のご案内

お客様発信コーナー

10

## 機器回路の保護を目的とした ヒューズの適切な使用について

日本ヒューズ工業組合

ぶらぶら紀行

11

## 「初めてのインド」前編

JET INFORMATION 2

12

## 薬事法における指定管理医療機器認証の業務範囲拡大について Sマークの店頭普及実態調査について

試験現場NOW (21)

15

## 横浜事業所 第二試験部 医療・情報機器グループ

JETの試験設備 (21)

15

## 部分放電試験器

## INTERTEK (ETL SEMKO AP) と 協力覚書及び協定書を締結

中国を製造拠点とする製造事業者の増加に対応するために、2005年7月、JETではINTERTEK (ETL SEMKO Asia Pacific) との間に製品安全試験及び工場調査に関する協力覚書を締結しました。また、覚書に基づきINTERTEK(ETL SEMKO AP)傘下の試験機関と協力協定書を締結し、中国のみでなく、アジア太平洋地域に所在する顧客へもサービスが提供できるようになりましたので、紹介致します。

### 1. 提携の目的

今回の覚書は、JETとINTERTEKがそれぞれのアジア太平洋地域に所在する製造事業者に対し、製品試験及び工場調査のサービスを提供することによって、顧客への便宜を図ることを目的としております。

この覚書の締結に基づき、2005年7月、JETは、上記の目的を具体的実施するために、INTERTEK傘下の4つの試験機関、すなわちITS 上海、ITSタイランド、ITS広州及びITS台湾（現在手続中）との間に、製品試験及び工場調査に関する協力の協定を締結することとなりました。

昨年8月に締結したITS香港との協定書に基づく協力関係の進展を踏まえ、同様の提携を持つことにより、より広い地域の顧客に対しても便宜を図れるようになりました。

### 2. 業務提携によるサービスの提供

上記の各試験機関が実施した電気用品安全法に基づくPSE適合性検査及びS-JET認証取得のための製品試験及び工場調査について、その結果をJETが活用することによって、迅速な認証を得ることができるようになります。

日系、中国系企業はもちろん現地の関連するすべての企業は、時間と費用・経費を軽減することになり、各々の試験機関としても顧客サービスにつながるものです。製品試験及び工場調査の結果をJETが活用できるようにするため、現在JETの職員を現地に派遣して、これらへの対応ができるようにするための準備を進めております。

\*PSE適合性検査を委託することにつきましては、電気用品安全法に基づいた経済産業省への手続きが必要であり、現在準備中です。

### 3. 4つの試験機関が実施する製品分野および規格の範囲

各試験機関は、以下の規格に従って試験を実施しますが、その他の規格についての試験につきましてもご相談させていただきますので、ご連絡ください。

#### ● ITS 上海

機器用スイッチ及び自動制御素子 IEC60730,61058  
 家電機器 IEC60335  
 組み込み部品及び接続器 IEC60320,60669,60884,60998  
 照明機器 IEC60598,60968,61347



情報機器 IEC60950  
 安全変圧器 IEC61558  
 電動工具 IEC60745,61029  
 電子機器、遊戯機器 IEC60065  
 EMC CISPR14-1,14-2,15  
 IEC61000-3-3,61547

● ITS タイランド  
 家電機器 IEC60335  
 電子機器、遊戯機器 IEC60065

● ITS 広州  
 家電機器 IEC60335  
 照明機器 IEC60598  
 電子、遊戯機器 IEC60065  
 EMC CISPR11,13,14-1,14-2,15,20,22,24  
 IEC61000-3-2,-3-3  
 IEC61000-4-2,-4-3,-4-5,-4-6,-4-8,-4-9,-4-11

● ITS 台湾  
 家電機器 IEC60335  
 照明機器 IEC60598  
 測定機器 IEC61010  
 情報機器 IEC60950  
 安全変圧器 IEC61558  
 電子機器、遊戯機器 IEC60065  
 EMC CISPR 11,13,14,14-2,15,22,24  
 IEC60601-1-2  
 IEC 61000-3-2,-3-3  
 IEC61000-4-2,-4-3,-4-4,-4-5,-4-6,-4-8,-4-11  
 IEC61000-6-1,-6-2,-6-3,-6-4  
 IEC61326,61547

(国際事業部)

## アメリカの認証制度の現状

1. アメリカでは既に製品の認証制度が完全に自由化されており、19のNRTL (Nationally Recognized Testing Laboratory: 国家認定試験機関)が、OHSA (Occupational Safety and Health Administration: 米国労働安全衛生局; 1970年、アメリカ国民の作業場での各種職業安全・衛生基準を制定、執行、監視するために設立されました) から登録され、そのマークが付いた製品は市場でも受け入れられています。

NRTLはOHSAより、アメリカ向け認証・試験業務を実施する機関として認可を受け、初めて試験・認証業務を行うことが出来ます。

アメリカの認証システムは、アメリカ及びアメリカとカナダの両方に有効なマークが活用できます。

2. 認証を取得する場合には、いずれかのNRTLに申請を行い、製品試験及び工場調査(年4回: 認証時の製品とそれ以後の製品との一致性を重点に実施)を受ける必要があります。

規格は、ANSI又は、UL規格を採用しています。

詳細は<http://www.osha.gov/dts/otpc/nrtl/allstds.html>により確認できます。

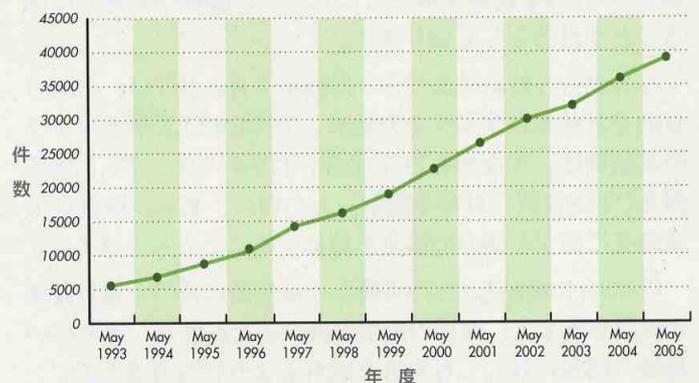
3. JETは、アメリカ市場で受け入れられることができる ETL 認証マークの取得に際し、申請代行及び試験を INTERTEK社と協力して行なっていますので、詳細につきましては、国際事業部へお問い合わせ下さい。

ETLマークでは、すでに5,276社、約40,000件の製品が認証され、北米消費者、連邦政府、州政府、及び販売業者等から広く認められています。

<http://www.intertek-etlsemko.com>

(国際事業部)

ETLマーク認証製品数



### アメリカの認証マーク



Applied Research Laboratories, Inc. (ARL)



Entela, Inc. (ENT)



Southwest Research Institute (SWRI)



Communication Certification Laboratory, Inc. (CCL)



FM Global Technologies LLC (FM)



SGS U.S. Testing Company, Inc. (SGSUS)



Canadian Standards Association (CSA)



Intertek testing Services NA, Inc. (ITSNA)



TUV Rheinland of North America, Inc. (TUV)



Curtis-Straus LLC (CSL)



MET Laboratories, Inc. (MET)



TUV Product Service GmbH (TUVPSG)



Electrical Reliability Services, Inc. (ERS)  
Conformity Services and  
formerly Electro-test, Inc. (ETI)



NSF International (NSF)



Underwriters Laboratories, Inc. (UL)



National Technical Systems, Inc. (NTS)



Wyle Laboratories, Inc. (WL)

## 太陽光発電に関する国際会議

2005年5月及び6月に太陽電池に関する国際会議が相次いで開催されましたので、その概要についてご報告します。

### 太陽電池国際規格技術小委員会(IEC TC82/WG2)

(2005年5月16~20日、中国北京)

今回は、PVモジュールに関する規格について審議されましたが、JETからはPVモジュールの認証試験のひとつである「Hot-spot endurance test (ホットスポット耐久性試験)の試験方法」について、以下の提案を行いました。

- ① Hot-spot endurance test での陰の作り方において、最大電力ポイントに的を絞ることは最も厳しい条件とはならないので、試験中にPVモジュールの温度上昇等を考慮しながら、最も厳しい陰率を見つけ出すべきであること
- ② 同試験で5時間照射×10サイクルの長期試験が提案されているが、JETでの晴天34日間の試験において大きな出力低下が確認されなかったことから、長期試験の必要性はなく、現状の1時間照射×5サイクルでの試験で十分であること

これらの提案を受け、WG2コンビナーより次回のWG2会議(米国アリゾナ州ASUにて開催予定)までにJETが試験手順を作成し、提案することとなりました。

JETは、この試験内容がIEC61215のAmendmentとして反映されるべく対応していくこととしています。

ドイツ ライプティッヒ 5 MW大規模太陽光発電システム



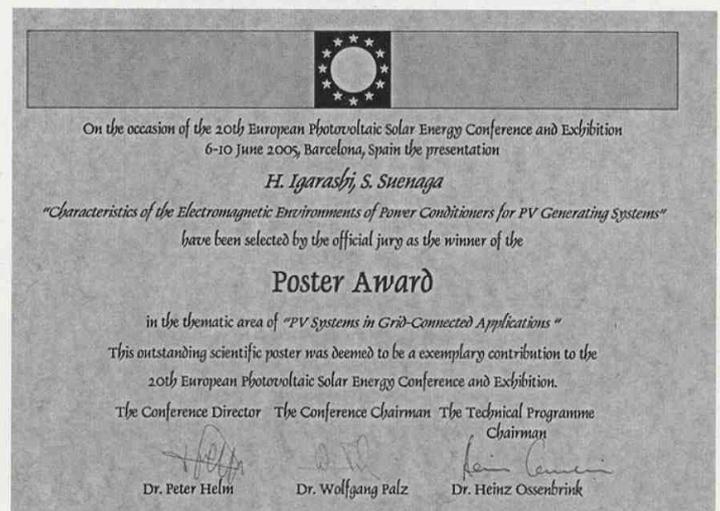
### 第20回欧州太陽光発電会議 (20th EU PVSEC)

(2005年6月6日~10日、スペイン バルセロナCCIB)

現在欧州では、ドイツで5 MW大規模太陽光発電システムが設置されるなど、日本を追い越す勢いで太陽光発電システムの設置導入が進められています。この太陽光発電会議(PVSEC)は欧州、米国、アジア地区の3地域に分かれて開催されており、今回の会議は欧州地区(EU PVSEC)で開催されたことから、欧州地区をはじめ世界中の太陽光発電に関係する研究者・技術者など76カ国2,151名が参加する最大規模の会議となりました。また、各国の参加率はドイツ29%、スペイン10%、アメリカ9%、日本・フランス・オランダ5%と、日本は欧米に次ぐ参加率でした。

JETからは、「太陽光発電システムのEMC測定方法」について、気象条件に左右されやすい太陽電池の代替電源として鉛蓄電池を使用したEMC測定方法の研究発表を行いました。この研究成果は高く評価され、アジア圏の研究成果としては珍しく“Poster Award”を受賞することが出来ました。今後とも、更なる研究成果を報告することを予定しています。

(研究部)



太陽光発電会議からいただいた賞状 “Poster Award”

## 上海で開催された I E C E E—C M C 会議

第8回 I E C E E—C M C（認証管理委員会）会議が中国の上海で開催されましたので、主な話題について紹介致します。

### 1 提訴委員会 (Board of Appeal)

I E C E Eの業務拡大とともに、N C B（国内認証機関）及びC B T L（C B試験所）の業務に関する以下の苦情が顧客から I E C E E事務局に報告されていましたが、これらの苦情処理の手順及び罰則規定の文書が承認されました。

- 認定されていないC B試験所の試験に基づき発行されたC B証明書
- 認定されていない製品分野のC B証明書の発行
- 偽造C B証明書の発行

### 2 W G 5 部品戦略

最終製品に組み込まれる部品の取り扱いについて、以下の内容を含んだ部品受け入れプログラムの運用文書案が承認されたことを受けて、代表的な製品であるノートパソコン及びデスクトップパソコンについて1年間試行することになりました。

- 最終製品に組み込まれる部品試験レポートの相互受け容れの手順を示す。
- I E C 部品規格及び未整合の国家部品規格の相互受け容れを促進する。
- I E C 部品規格に対する部品試験の実施能力を要求する。

### 3 複数の工場で製造された同一製品のC B証明書への記載方法

I E C E E 0 2 : Rules of Procedureの6.2.5項に述べられている複数工場で製造された製品を同じC B証明書に記載する場合、それぞれの工場で製造された製品に対する規格適合性の確認について、一部のN C Bから試験サンプルを提出させる意見が提案されましたが、W G 9が、会議のコメントを検討して3ヶ月以内に新しい提案をすることになりました。

### 4 予算

I E C E Eの運営資金は、C Bスキームに参加しているN C B、C B T Lからの運営資金により賄われています。このスキームに参加していない国に所在する工場及び製造者からの申し込みの場合、N C BはC B証明書発行に伴う割増金 (surcharge) を徴収しており、これが I E C E Eの運営資金になっています。今後、この割増金を無くした場合には、I E C E Eの収入に対する割増金の比率が67%を超えているため、メンバーボディの会費を増額して徴収しなければならず、大きな問題になります。

今後 I E C E E 財政において、割増金なしの安定した運営を維持するための検討W Gを設立し、次回C M C 会議にその結果を報告することになりました。

### 5 C B証明書に複数の類似モデルを記載する場合の考え方

ひとつのC B証明書に複数の類似モデルを含める、いわゆる「ファミリー製品 (Family range)」や「シリーズ品 (Series of products)」の場合の基本的な考え方 (主要部品や設計原則の共有等) 及びその事例について、試験所委員会 (C T L : Committee of Testing Laboratory) から報告された内容を検討しましたが、これらを暫定的に承認したものの、全てのカテゴリーをカバーしていないため、C T Lのタスクフォースで再検討することになりました。





## 6 CB証明書発行の統計

— 2004年CB証明書発行件数は：

- ・世界の発行件数合計 36,465件 (昨年比6.7%増)
- ・日本の発行件数合計 6,183件 (昨年比5.3%増)
- ・発行件数上位5位 (SEMKO, JPTUV, NEMKO, TUVPS, TUVRUL)
- ・製品カテゴリ別発行件数上位3位 (OFF (14,789枚)、HOUS (8,803枚)、TRON (7,280枚)：全体発行枚数の84%を占める。

— 工場所在国の上位国

- ・上位3カ国：中国 (18,261件)、韓国(3,781件)、台湾 (3,516件)

注目：イタリア (1,508件／昨年比41%増)

ドイツ (1,546件／昨年比21%増)

## 7 IECEEスキームの発展のための方針開発

IECEE-CBスキームの発展のために、ポリシーWG設立の提案と参加国の募集があり、日本はこれに賛同し参加することになりました。

## 8 IECEEメンバーボディの台湾政府BSMIへの登録

2004年9月に、BSMIは、台湾国内で指定された試験所がIECEEのNCBが発行したCB証明書及びCBレポートを受入れるための登録プログラムを通知しました。2005年7月1日から45製品に関して、安全検査が強制になり、BSMIに登録済のNCBが発行したCB証明書のみが、BSMIが指定した台湾試験所で受け入れられる旨報告がありました。

## 9 次回のCMC会議

— 一回のCMC会議を2006年6月にアルゼンチンのブエノスアイレスで開催することが承認されました。

— 2007年はロシアで、2008年は韓国でそれぞれ開催される予定です。

(国際事業部)

## 東京事業所がCB試験所として認定されました

東京事業所が2005年(平成17年)6月30日にIECEE-CB制度のもと、新たにCB試験所(CBTL)として認定を受けました。CBスキームのもとでは日本国内の試験認証機関では初めてとなる、下記のカテゴリ及び規格のCB証明書を発行するための試験の実施が可能になりました。

JETでは、既にCB試験所として認定されている横浜事業所、関西事業所と併せて、すべての事業所がCB試験所の業務を実施する体制が整いました。

今後、下記規格の最新版及び関連した部品規格についても、発行できる体制を整えていきます。

お客様からのご用命をお待ちしております。

(東京事業所)



写真上：機器用スイッチ開閉試験装置(高温、低温対応型)



写真右：負荷装置(抵抗性、誘導性、容量性)

### ◎認定を受けた、カテゴリ及び規格一覧

#### CONT (機器用スイッチ及び家庭用及びこれに類する用途の自動電気制御装置)

IEC 60691(ed.2);am1	温度ヒューズ - 要求事項及びガイドライン
IEC 60730-1(ed.2);am1;am2	家庭用及びこれに類する用途の自動電気制御装置 - 第1部：一般要求事項
IEC 60730-1(ed.3);am1	同上
IEC 60730-2-2(ed.1);am1;am2	家庭用及びこれに類する用途の自動電気制御装置 - 第2-2部：感熱式モータ保護装置の個別要求事項
IEC 60730-2-2(ed.2)	同上
IEC 60730-2-9(ed.1);am1;am2	家庭用及びこれに類する用途の自動電気制御装置 - 第2-9部：温度検出制御装置の個別要求事項
IEC 60730-2-9(ed.2);am1	同上
IEC 61058-1(ed.2);am1	機器用スイッチ パート1：一般要求事項
IEC 61058-1(ed.3);am1	同上

#### PROT (保護装置)

IEC 60127-1(ed.1);am1;am2	ミニチュアヒューズ パート1：ミニチュアヒューズの定義及びミニチュアヒューズリンクの一般要求事項
IEC 60127-2(ed.1);am1;am2	ミニチュアヒューズ パート2：管形ヒューズリンク
IEC 60127-2(ed.2);am1	同上
IEC 60127-3(ed.2);am1;am2	ミニチュアヒューズ パート3：サブミニチュアヒューズリンク
IEC 60127-4(ed.2);am1	ミニチュアヒューズ パート4：ユニバーサルモジュラーヒューズリンク (UMF)

横浜事業所、関西事業所、東京事業所の認定規格の詳細を下記インターネットアドレスよりご覧になれます。

[http://www.iecee.org/CBScheme/ncblabs/ncblab\\_jet.htm](http://www.iecee.org/CBScheme/ncblabs/ncblab_jet.htm)

# CMJ登録品活用のご案内

## CMJ登録品に電子部品が追加されました

電気製品の試験・認証を経済的・効率的に行うためには、部品・材料の事前登録が有効となります。

我が国においては、有効な手段として「電気用品部品・材料認証協議会（CMJ）」が運営する「電気製品に使用される部品・材料登録制度（CMJ登録制度）」があり、電気用品安全法に基づく適合性検査、マーク認証等を担う複数の機関でCMJ登録品が活用され、試験期間の短縮と試験費用の軽減に寄与しています。

この度、従来からの登録品（絶縁物の使用温度の上限値、サーモスタット等）に加え、製品のグローバル化を睨み、汎用性の高い電子部品が新たに追加されましたので、その概要と取り扱いについてご紹介致します。

### ◆CMJ登録制度の登録品に汎用性の高い電子部品を新たに追加

JETが行う適合性検査やJ-JET認証（以下、「規格適合性試験」という。）の適用基準は、そのほとんどが電気用品安全法の技術基準省令第1項（日本独自の基準。以下、「1項基準」という。）となっており、省令第2項（IEC-J規格：IEC規格に日本独自の差異を考慮したものとして経済産業大臣が認めた基準。以下、「2項基準」という。）でのお申込みは少ない状況ですが、AV・IT機器といったグローバルな製品を中心に、国内向けモデルについても2項基準での設計・製造に移行する動きにあります。

2項基準による製品の規格適合性試験では、製品に組み込まれる部品・材料の要求事項が1項基準とは異なり、規格適合性確認に要する時間が増えることから、製品の2項基準へのスムーズな移行のため、先行して部品・材料認証を進めることが重要となります。

かかる状況下、CMJにおいて部品・材料の追加登録が検討され、製品の2項基準（J60335-1、J60950、J60065等）で要求される汎用性の高い電子部品として、電磁障害防止用コンデンサ、機器用スイッチ及び電流ヒューズが新たにCMJ登録品として追加され、平成17年7月末現在、合わせて6社、150モデルがCMJ登録品として登録されています。（登録リストはJETのホームページでご覧いただけます。）

### ◆CMJ登録品（電子部品）の規格適合性試験への適用

従来、2項基準での部品登録が遅れていた関係で、製品の規格適合性試験において、組込部品が欧州の著名な認証機関の認証取得品であれば、認証結果を尊重し、当該部品の試験を割愛する運用を図ってきましたが、CMJ登録品の追加を受け、電磁障害防止用コンデンサ、機

器用スイッチ及び電流ヒューズの3品目については、平成18年1月より、上述の運用を止め、以下のとおり取り扱うことといたします。

#### ① CMJ登録品をご使用の場合

登録結果を活用し、当該部品の試験を割愛します。また、登録結果の活用にかかる費用は発生しません。

#### ② CMJ未登録品をご使用の場合

試験及び試験にかかる費用が発生します。なお、IECEE-CB制度に基づくCB試験証明書の提出、若しくは、著名な認証機関の認証取得品であって、当該認証機関の試験成績証明書を提出いただいた場合については、内容を評価し、活用を図ります。その際、当該部品の試験料として、評価に要した工数分の費用が発生します。

### ◆CMJ登録制度のメリット

#### (1) 部品・材料メーカーのCMJご登録のメリット

- ① 機器メーカーからの幅広い調達要望により、市場性が拡大します。
- ② CMJ登録と同時に、CB試験証明書の発行を受けることにより、その後の海外認証取得が容易になります。（JETは現在、機器用スイッチ及び電流ヒューズについて、CB試験証明書を発行できます。）

#### (2) 機器メーカーのCMJ登録品ご使用のメリット

- ① 設計開発段階での検討項目の削減に寄与します。
- ② 規格適合性試験の際に試験が割愛され、経済的・効率的に認証等が取得できます。
- ③ 受入検査の省力化とともに、記録が残り、PL法の対応に寄与します。

★ お問い合わせ先：各事業所の受付窓口へ  
(企画広報部)



# お客さま発信コーナー

「お客様発信コーナー」では、日本ヒューズ工業組合様から寄稿頂きましたので、紹介いたします。

JET reportは、各種業界団体、事業者等（製造、輸入、流通、行政等）の皆様幅広く配付させて頂いております。このネットワークを業界の皆様のコミュニケーションツールとしてご利用頂き、安全確保に役立て頂ければ幸いです。

## 機器回路の保護を目的とした ヒューズの適切な使用について

日本ヒューズ工業組合

最近、電子回路部品の市場では、電気用品安全法の適用を受ける電流ヒューズ（以下、「対象ヒューズ」という。）ではないが、「ヒューズ\*\*\*」（\*\*\*は部品名、例えばコンデンサ）という用語を使用している部品があります。このような部品は、コンデンサ又は抵抗器等との組み合わせた形の部品が多く見受けられ、一見すると対象ヒューズと見間違えるものも存在します。

これらの「ヒューズ\*\*\*」、とりわけヒューズコンデンサ（ヒューズ内蔵コンデンサ、オープン機能付きコンデンサ等の名称で呼ばれています。）の場合、コンデンサに組み込まれたヒューズ素子は、そのコンデンサが故障した際に、コンデンサに流れる過電流による発煙・発火等を未然に防ぐために、そのコンデンサ自体を非導通状態にすることを目的として組み込まれています。すなわち、そのヒューズ素子は、コンデンサ自体が発煙、発火温度に到達する前に溶断するといった特性を持っています。

一方、対象ヒューズは、接続された機器回路を過電流又は短絡電流から保護することを目的としています。このため、対象ヒューズの代わりに上記のような個々の部品保護を目的とした「ヒューズ\*\*\*」を使用すると、機器回路全体の保護ができないことがあります。

すなわち、組み込まれたヒューズ素子が溶断する前に、大きな故障電流に耐えない他の機器回路部分が発煙・発火等を起こすことが考えられます。

従いまして、機器回路の保護を目的にヒューズを機器に組み込む場合は、名称による先入観でヒューズを選択するのではなく、回路設計に応じて適切な定格（電圧、電流、遮断容量）及び溶断特性をもったヒューズを選択して使用することが大切です。

なるほど、  
そうなんだあ





## 『初めてのインド』前編

技術規格部

住谷淳吉

今までの私の海外出張は、有名な都市に行くことしかなかったので、日本で販売されている旅行ガイドを購入したり図書館で借りたりして、情報を入手してから行くのですが、今回は、インドのバドダラという町への出張で、ガイド等がなく地図上のどこにあるのかも分からない状態で出発しました。もっとも1人の出張ではなく、2人での出張でしたので、なんとかなると思っていたことと渡航情報までの準備をする余裕がなかったというのが本音です。

バドダラには、成田からデリー国際空港を経由してインドの国内線に乗り継ぎます。日本では、インドのお金のルピーが入手できないので、デリー国際空港(ターミナル2)で両替(1万円)を行いました。両替には注意という情報は入手していたので、金額のチェックは確実に行ったのですが、両替のレシートをもちろのを忘れてしまいました。再両替には、両替証明書のようなものが必要なので、最終的にこの1万円は使い切るしかありませんでした。

国内線のバドダラ行きは、到着翌日の朝5時50分発でしたので、空港の近くのホテルで泊りました。ホテルに行くために、バスもあつたかもしませんが、バス乗り場やインフォメーションがどこにあるのかわからず、結局はタクシーに乗りました。タクシーは、プリペイド式で料金を支払い乗りましたが、このときも領収書はもらえませんでした。タクシーは危ないという噂を聞いていたのですが、乗り心地は別として、無事にホテルに着いたことがなによりでした。

ホテルにチェックインするとベルボーイが荷物を運んでくれましたが、何故かチップを日本のコインで要求してきました。思わず100円玉を渡したのですが、適当な金額であったのかは不明です。少し落ち着いた後、インドビール(650mlリットル)を飲みました。ラベルには30ルピー(70円)となっており、物価の安さを感じました。(ホテルでは200ルピーで飲んでいました。)また、アルコール度は、3.5%を超え5%未満となっており、よく言えば正直なラベルだと感じました。

翌日、ホテルを朝早く出るとバスの出発時間まで30分あるとのことなので、再度、国内線の空港までタクシーにトライしました。料金を交渉する前にしなかつたので、前日の2倍の料金を取られました(それでも400円程度ですが)。もちろん、領収書はありません。

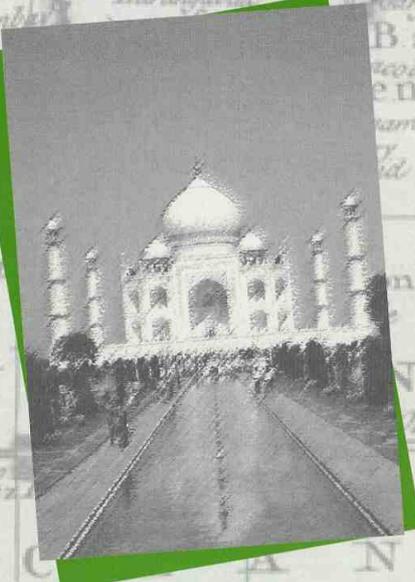
国内線のターミナルに入るためには、入り口で軍隊関係者が航空チケットをチェックしてターミナルに入ります。時間通りに飛び立つのか不安でしたが、飛行機は全く問題がありませんでした。それどころか、国内線でも食事が出たことは喜びでした。気がつく、ターミナルにレストランがなかったの、これが朝食となつたためです。

飛行機がどちらの方向に飛んでいるのかもわからないまま、1時間30分程度で予定通りバドダラに着きました。飛行場は小さいのですが、デリーより安心感がありました。バドダラでは、迎えの方が来てくれたので、何の問題もありませんでした。ただ

し、交通事情や外の風景にインドの貧富の差を感じました。

ホテルは、朝早いのでチェックインができるのが不安でしたが、問題ありませんでした。多分、町で最高級のホテルだと思えますが、デリーのホテルよりもかなり快適でした。外は暑いので、お昼と夕食は、ホテルで食べました。料理は、バイキング形式(ビュッフェ)で種類も多かったのですが、チョイスするのはカレーを中心に昼も夜も同じようなものです。やはり、日本人が好むものは限られるようです。

ホテル内で気になったことは、やはり水です。歯を磨くときもミネラルウォーターを使用しました。この水は、ホテルにも置いてあったのですが、ポットに入っていたので信用できないため、案内役の人と一緒にホテルの外に購入しに行きました。初めて歩くインドの町は、500m程度でしたが、非常に長く感じました。また、インドにいると非常に気になることは、外の気温は40℃近いのにレストランやホテル等の施設内は、冷房で冷えており、長袖の上に着ているぐらいです。何とも無駄な感じがしました。



# 薬事法における指定管理医療機器認証の業務範囲拡大について

JETは改正薬事法の施行にあわせ、2005年（平成17年）4月1日付で管理医療機器の登録認証機関として厚生労働省に登録されました。

厚生労働省への登録は①「医用電気機器」、②「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」の2区分ですが、当該業務の開始のご案内並びに今後の認証範囲拡大予定につきましては、小誌Vol.28（前号）にて紹介したとおりですが、その後JETでは、21区分に分類された管理医療機器の認証範囲の拡大を目指し、専門技術者の確保等体制整備を行い、平成17年6月14日付でJET内に新たな組織として「医療機器認証センター」を発足させました。

## 業務範囲の拡大について

このたびの「医療機器認証センター」の発足に伴い、次の7区分を拡大するため、厚生労働省に変更届書を提出しました。届出に則り登録されますと、管理医療機器全体の21区分の内、既登録の2区分と併せ9区分について認証が可能となります。（拡大する業務範囲については、平成17年9月中旬業務開始予定）

なお、厚生労働省では、通知文書（H17.3.11、薬食発0311005号 別添クラス分類）により医療機器の種類を特定していますが、この分類によれば、すべての医療機器の数は、「一般的名称」で4,044件、この中で「管理医療機器」は1,785件、更に改正薬事法で登録認証機関が認証してよいとされている「指定管理医療機器」は現在763件（363グループ）で、この内JETが認証できる範囲は指定管理医療機器の（一般的名称の数で）約80%をカバーすることになります。

## 拡大範囲

- ① 歯科用機器（JIS T 0601-1の適用となるものに限る）
- ② 歯科用機器（JIS T 0601-1の適用となるものを除く）
- ③ 施設用設備（JIS T 0601-1の適用となるものに限る）
- ④ 眼科及び視覚用機器（JIS T 0601-1の適用となるものに限る）
- ⑤ 再使用可能機器（JIS T 0601-1の適用となるものに限る）
- ⑥ 単回使用機器（JIS T 0601-1の適用となるものに限る）
- ⑦ 単回使用機器（JIS T 0601-1の適用となるものを除く）

※：括弧内の「JIS T 0601-1」とは、医用電気機器に関する一般的要求事項のJIS規格で、国際規格のIEC60601-1を日本版に改定したものです。

## 業務範囲拡大に伴う医療機器認証センターの体制

「医療機器認証センター」の発足に伴い、当該センターで受付から認証までを一元的に管理する体制へと移行致します。

なお、お申込み、ご相談等につきましては、今までどおり各事業所の受付窓口でも承ります。

## JETが行う医療機器認証の特長と今後の展開

今日までJETでは、「指定管理医療機器」に分類された「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」について、（社）日本ホームヘルス機器工業会会員企業や関連企業の皆様から多くの製品について依頼試験を受託しています。これら依頼試験の結果は、指定管理医療機器の認証申込みの際、「適合性認証基準（JIS）への適合性を証明する資料」として添付することができ、当該評価に係る時間が大幅に短縮できます。



さらに、ISO9001:2000やISO13485:2003の認証を取得している場合、薬事法に基づくGMP\* (ISO13485準拠+薬事法が求める要求事項) にほぼ近いシステムが既に運用されていることとなります。すなわち品目ごとのGMP適合性調査では、システム上重複した箇所はISOの審査結果をかなりの程度参考にすることができ、審査時間を大幅に短縮できる可能性があります。

これまで別々の機関で実施・取得していた、試験・検査・製品認証・ISOマネジメントシステムそして薬事法への適合調査をJETに集約していただくことで、時間的にも経費的にも効果の高いOSS (One Stop Shop) サービスを提供できるようになります。

なお、JETでは管理医療機器認証申請に関するセミナーを準備が整い次第、登録された医療機器分野別に開催する予定です。また、現在JETではISO13485の審査登録スキームを保有していませんが、医療機器メーカー様への更なる利便性の向上を目指し、ISO13485の審査登録開始に向けた体制準備を推進しています。

\* GMPとは厚生労働省令169号で定める「製造管理及び品質管理に関する基準」をいい、医療機器の製造所における品質マネジメントシステムに対して要求されている基準です。従って、薬事法の基準に適合しているか否かの審査を、GMP適合性調査と呼んでいます。

#### 薬事法登録認証機関協議会 (ARCB) での諸活動

ARCBは、登録申請中の機関を含め現在14組織で構成されています。これまでARCBでは、幹事会社を通じ厚生労働省と協議を実施し、発出の遅れていた諸通知の促進をお願いしてきました。その結果、認証番号付与ルール等、認証に必要な諸通知がほぼ出揃い、本格的に認証業務ができる条件が整いました。一方、ARCBでは、今後業界や厚生労働省等との交流を図る目的で、以下の5つのワーキンググループを設置し、JETはそのうち下記の①と③の2分野に参加しています。また、厚生労働省から範囲拡大が認められた時点で、④にも参加する予定です。

- ①能動医療機器G
- ②非能動医療機器G
- ③家庭用医療機器G
- ④歯科材料G
- ⑤対外診断用医薬品G

各グループでは、それぞれの分野の特性を考えた申請書の書き方サンプルの発行を計画しています。これにより、機関ごとに解釈が異なることが期待され、申請者はこのサンプルに則って申請書(添付文書を含みます)を準備すればよいこととなります。

(医療機器認証センター)

## ㊟マークの店頭普及実態調査について

電気製品認証協議会（SCEA）広報専門部会による㊟マークの店頭普及実態調査については、平成9年度から毎年行われ、小誌において紹介しておりますが、本年5月期についても従前通り調査が行われましたので、㊟マークの広報活動への取組みとして紹介致します。

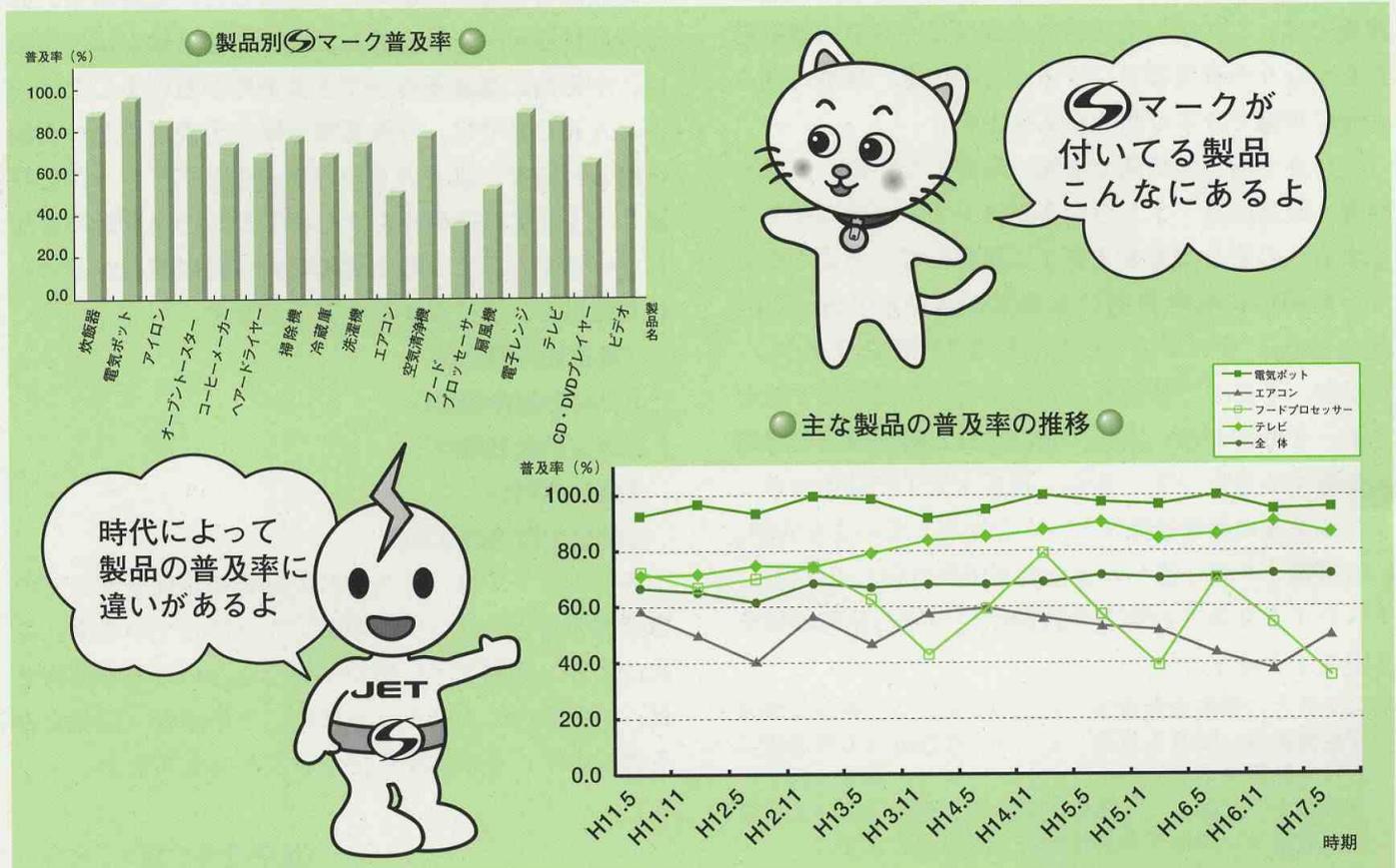
平成9年から毎年行なっている㊟マーク付電気製品の店頭普及実態調査については、今回で通算17回目になり、日本電気大型店協会、全国電機商業組合連合会、日本百貨店協会及び日本チェーンストア協会の会員11店舗のご協力により実施されました。また、デジタル家電製品等の普及に伴い、調査対象製品にこれらの電気製品（DVDプレイヤー、液晶TV等）が追加され、時代を反映した調査が実施されています。

今回、電気製品全17品目（1,716台）について調査した結果、㊟マークを表示している製品は、平均で71.9%、最低値はフードプロセッサの35.3%、最大値は電気ポットの95.3%となりました。前年の5月期と比較して0.8%の微増になりました。

なお、生産国で見ると、調査した製品の約40%が海外で生産されており、そのうちの70%が中国製でした。品目別では、扇風機とヘアードライヤーなどが海外での生産比率が高くなっています。逆にテレビ（液晶、プラズマなど）、エアコンなどの高付加価値製品は、海外での生産比率が低くなっています。

調査結果からは、2種類のグラフにあるように㊟マークを表示している製品と表示されていない製品に二分化される傾向が伺えます。また、調査開始当時の普及率の推移は、一部の電気製品を除き製品毎にほぼ横ばいに見えますが、全体で見ると僅かですが微増傾向にあるようです。

（企画広報部）



## 試験現場 **NOW** <21>

### 横浜事業所 第二試験部 医療・情報機器グループ

私たちのグループはグループ名を見てお分りのとおり、JETの主流である白物家電（エアコン、冷蔵庫、洗濯機等）と呼ばれるものと一寸離れた製品の試験を行っています。

医療機器や複写機（コピー）、プリンタ、シュレッダーなどの事務機器、またDVDプレーヤー等の音響機器などです。

このような製品は輸出入されるものも多く、適用規格も日本の固有規格である「技術基準」より、国際規格であるIEC規格を適用するものの方が圧倒的に多くなっています。

また、国際規格を適用するものが多いということは海外のお客様とのコミュニケーションを行う機会も多く、英語はもちろん、中国語での対応もできる



ようなシステムを取らせて頂いています。

また、この分野では新しい機構・機能を持つものも数多く出てきていて、試験実施に苦勞をすることも沢山ありますが、新しいものとの格闘を生き甲斐にして頑張っています。

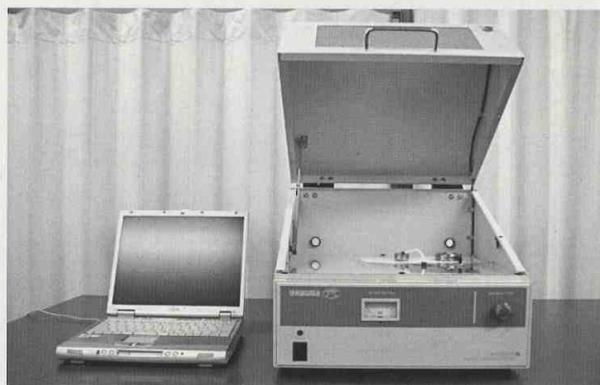
TEL : 045-582-2436  
FAX : 045-582-2396

## JETの試験設備 <21>

### 部分放電試験器

この装置は、IEC60664-3「プリント基板組立品の絶縁協調を生み出すコーティング効果」で規定する各種試験のうち、コーティング中の気泡等により起こるボイド放電の発生状態を確認するための部分放電開始電圧試験に使用します。

家電機器の通則であるJIS C 9335-1(2003)又はIEC60335-1(2001)では、このIEC60664-3を引用しており、プリント基板上に施す保護コーティングに対して、汚損度を下げるための手段または絶縁物とするための試験方法として規定されています。また、AV機器の規格であるIEC60065(2001)等の製品安全規格でも、絶縁距離を短くするために施されるコーティングの試験方法として引用されています。



◎装置仕様

試験電圧出力：AC0.01kV～5000kVrms

電荷計測：0.1pC～1000pC

測定空間：W440×H205×D400mm

東京事業所 応用品類グループ

TEL : 03-3466-5234

FAX : 03-3466-9223

# <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
- 医療機器認証センター  
mdc@jet.or.jp 03-3466-6660 03-3466-6622

## 【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

■横浜事業所  
〒230-0004 神奈川県横浜市鶴見区元宮1-12-30

■本 部  
〒151-8545 東京都渋谷区代々木5-14-12

■ISO登録センター  
〒151-0062 東京都渋谷区元代々木町33-8  
(元代々木サンサンビル)

■名古屋事業所  
〒460-0008 愛知県名古屋市中区栄3-2-3  
(名古屋日興證券ビル4階)

■関西事業所  
〒661-0974 兵庫県尼崎市若王寺3-9-1