

JET Report

ジェットレポート

31
vol. 31
summer

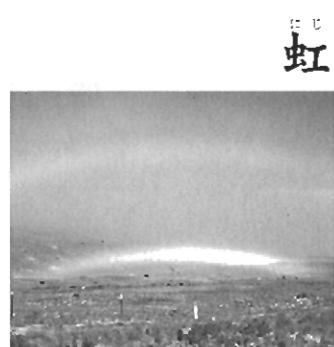


財団法人 電気安全環境研究所

JAPAN ELECTRICAL SAFETY & ENVIRONMENT TECHNOLOGY LABORATORIES

CONTENTS

FOUR SEASONS 季語



虹たちて忽ち君の在る如し
(蘆子)

夕立の後にすっと現れては消える虹。遠くの（亡き？）彼女の面影だろうか……。虹にたとえるくらいだから、その美しさは言うまでもない。雨上がりのすがすがしさも感じられる。

虹は、空気中の水滴がプリズムのように太陽光を屈折させて起こる現象で、太陽と反対側に見えるものだが、古来より世界各地にさまざま言い伝えが残る。なかでも、虹の立つところに金銀財宝が埋まっているという話には、どことなく現代の世相に響くモノがある。やはり虹は、夢や希望、明るい未来の象徴であって欲しい。

虹

季語

2

虹

JET SCOPE

3

改正工業標準化法に基づく“認証機関”及び“試験事業者”に登録されました！

海外トピックス

7

中国版「RoHS指令」について —電子情報製品汚染制御管理方法の制定—

Conference Report

8

ヨハネスブルグ会議とロンドン会議

SAFETY REGULATION

10

電気用品安全法技術基準の省令第2項に JISを採用する動向について（その後）

JET INFORMATION

13

指定管理医療機器認証における “QMS適合性調査”とISO13485:2003の関係

「機材の品質性能評価事業」における評価書発行のご案内 ISO登録センターからのお知らせ

試験現場NOW (23)

11

名古屋事業所

JETの試験設備 (23)

15

防塵・防水試験装置

品質及び環境マネジメントシステム主任審査員募集

ISO登録センターでは、次の分野における主任審査員を契約審査員として募集しておりますので、詳しくはJETホームページ (<http://www.jet.or.jp>) をご覧下さい。（ISO9001および14001のページからご覧いただけます。）

- 1) 品質マネジメントシステムの専門分野は次のとおり。
 - ・食品・再生業（リサイクル）・照明器具・医療機器・光学機器・自動車・病院
- 2) 環境マネジメントシステムの専門分野は次のとおり。
 - ・廃棄物収集運搬業・商業（卸売、小売）・清掃業・金属加工業・不動産業

（ISO登録センター）

改正工業標準化法に基づく “認証機関”及び“試験事業者”に 登録されました！

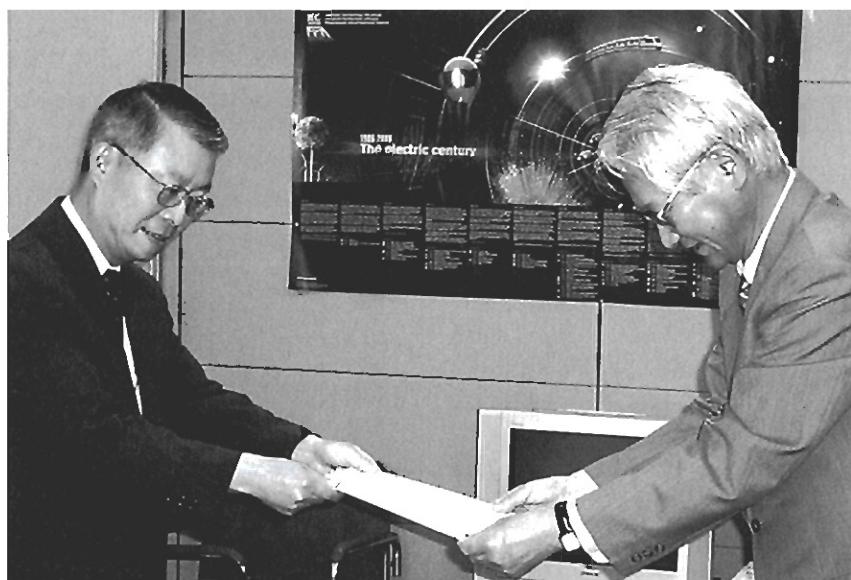
小誌前号で申請中である旨をお知らせしておりました「新JISマーク制度に基づく認証機関」に平成18年5月26日付けで経済産業大臣から登録されました。

また、JETの東京事業所、横浜事業所及び関西事業所が、「新JNLA制度に基づく試験事業者（国際MRA対応試験事業者）」として、平成18年6月26日付で独立行政法人 製品評価技術基盤機構（NITE）から登録されました。

① 新JISマーク制度に基づく登録認証機関



新JISマークの表示例



経済産業省にて登録証を松本大臣官房審議官（写真左）から受け取るJET吉澤理事長

旧工業標準化法に基づくJISマーク表示制度は、国内外の製造事業者を対象にした国による工場の登録制度で、登録工場から出荷されるJIS指定商品に限り、JISマークを表示することができるものでした。

平成17年10月1日から改正施行された工業標準化法に基づく新JISマーク制度では、民間の第三者認証機関による製品認証制度に替わり、国内外の製造事業者に限らず、輸入事業者、販売事業者、及び海外の輸出事業者であっても、JIS製品規格に基づき登録認証機関の認証を取得すれば、当該認証製品に新JISマークを表示することができるようになりました。

この登録認証機関にJETが登録されたので、電気分野におけるエキスパートであるJETが、電気用品安全法の下、特定電気用品の適合性検査、特定電気用品以外の電気用品を主に認証しているS-JET認証等を核としたOSS（one stop shopping）が可能になり、認証取得を希望される事業者の皆様へのメリットが最大限に發揮できます。

以下にJETが認証できるJIS製品規格を掲載していますので、最寄りの事業所にお気軽に問い合わせ下さい。

区分	規格番号	名 称
B 一 般 機 械	JISB8314	浅井戸用電気井戸ポンプ
	JISB8318	深井戸用電気井戸ポンプ
	JISB8342	小形往復空気圧縮機
	JISB2061	給水栓
	JISB2011	青銅弁
	JISB2301	ねじ込み式可鍛鉄製管継手
	JISB8410	水道用減圧弁
	JISB2031	ねずみ鍛鉄弁
	JISB2051	可鍛鉄 10K ねじ込み形弁
	JISB2062	水道用仕切弁
	JISB2311	一般配管用鋼製突合せ溶接式管継手
	JISB2312	配管用鋼製突合せ溶接式管継手
	JISB2313	配管用鋼板製突合せ溶接式管継手
	JISB8414	温水機器用逃し弁
	JISB2220	鋼製管フランジ
	JISB2401	Oリング
	JISB2302	ねじ込み式钢管製管継手

C 電子機器及び電気機械	JISC2254	電熱用マイカ板
	JISC2304	コイル絶縁紙
	JISC2305	プレスボード
	JISC2320	電気絶縁油
	JISC2336	電気絶縁用ポリ塩化ビニル粘着テープ
	JISC2805	銅線用圧着端子
	JISC2806	銅線用裸圧着スリーブ
	JISC3101	電気用硬銅線
	JISC3102	電気用軟銅線
	JISC3104	平角銅線
	JISC3202	エナメル線
	JISC2807	絶縁被覆付閉端接続子
	JISC3301	ゴムコード
	JISC3306	ビニルコード
	JISC3307	600Vビニル絶縁電線(IV)
	JISC3340	屋外用ビニル絶縁電線(OW)
	JISC3341	引込用ビニル絶縁電線(DV)
	JISC3342	600Vビニル絶縁ビニルシースケーブル(VV)
	JISC3502	テレビジョン受信用同軸ケーブル
	JISC4901	低圧進相コンデンサ
	JISC4908	電気機器用コンデンサ

区分	規格番号	名 称
C 電子機器及び電気機械	JISC7501	一般照明用電球
	JISC7523	家庭用小型電球
	JISC7530	ボール電球
	JISC7503	鉄道用電球
	JISC7601	蛍光ランプ(一般照明用)
	JISC7603	蛍光ランプ用グロースタータ
	JISC7651	一般照明用電球形蛍光ランプ
	JISC8106	施設用蛍光灯器具
	JISC8108	蛍光灯安定器
	JISC8117	蛍光灯電子安定器
	JISC8112	蛍光灯卓上スタンド(勉学・読書用)
	JISC8115	家庭用蛍光灯器具
C 電子機器及び電気機械	JISC8303	配線用差込接続器
	JISC8304	屋内用小形スイッチ類
	JISC8305	鋼製電線管
	JISC8309	金属製可とう電線管
	JISC8313	配線用つめ付きヒューズ
	JISC8314	配線用筒形ヒューズ
	JISC8319	配線用ねじ込みヒューズ及び栓形ヒューズ
	JISC8330	金属製電線管用の附属品
	JISC8340	電線管用金属製ボックス及びボックスカバー
	JISC8350	金属製可とう電線管用附属品
	JISC8358	電気器具用差込接続器
	JISC8366	ライティングダクト
C 電子機器及び電気機械	JISC8369	光電式自動点滅器
	JISC8371	漏電遮断器
	JISC8411	合成樹脂製可とう電線管
	JISC8412	合成樹脂製可とう電線管用附属品
	JISC8425	屋内配線用合成樹脂線び(梶)
	JISC8430	硬質塩化ビニル電線管
	JISC8432	硬質塩化ビニル電線管用附属品
	JISC8435	合成樹脂製ボックス及びボックスカバー
	JISC8501	マンガン乾電池
	JISC8511	アルカリ一次電池
	JISC9108	電気掃除機
	JISC9201	電気こんろ
C 電子機器及び電気機械	JISC9209	電気こたつ類
	JISC9210	電気毛布
C 電子機器及び電気機械	JISC9212	電気がま及び電気ジャー

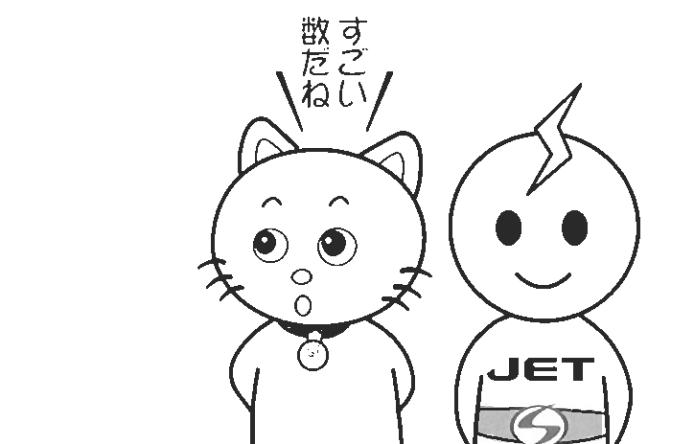
区分	規格番号	名 称
C 電 子 機 器 及 び 電 氣 機 械	JISC9250	電子レンジ
	JISC9502	自転車用発電ランプ
	JISC9603	換気扇
	JISC9606	電気洗濯機
	JISC9607	電気冷蔵庫及び電気冷凍庫
	JISC9608	回転ドラム式電気衣類乾燥機
	JISC9610	携帯電気グラインダ
	JISC9621	卓上電気グラインダ
	JISC9612	ルームエアコンディショナ
	JISC9613	ヘヤドライヤ
	JISC9614	電気かみそり
	JISC9711	屋内配線用電線接続工具

区分	規格番号	名 称
K 化 学	JISK6723	軟質ホリ塩化ビニルコンハウンド
	JISK6735	プラスチックーポリカーボネート板-タイプ、寸法及び特性
	JISK6739	排水用硬質塩化ビニル管継手
	JISK6741	硬質塩化ビニル管
	JISK6742	水道用硬質塩化ビニル管
	JISK6743	水道用硬質塩化ビニル管継手
	JISK6762	水道用ポリエチレン二層管
	JISK6787	水道用架橋ポリエチレン管
	JISK6788	水道用架橋ポリエチレン管継手
	JISK6792	水道用ポリブテン管
	JISK6793	水道用ポリブテン管継手
	JISK6745	プラスチックー硬質ポリ塩化ビニルシート-タイプ、寸法及び特性-第1部:厚さ1mm以上の板
G 鉄 鋳	JISK6761	一般用ポリエチレン管
	JISK6769	架橋ポリエチレン管
	JISK6770	架橋ポリエチレン管継手
	JISK6776	耐熱性硬質塩化ビニル管
	JISK6777	耐熱性硬質塩化ビニル管継手
	JISK6778	ホリブテン管
	JISK6779	ホリブテン管継手
	JISK6912	熱硬化性樹脂積層板
	JISK6915	フェノール樹脂成形材料
	JISK6916	ユリア樹脂成形材料
	JISK6917	メラミン樹脂成形材料
	JISK6918	ジアリルフタレート樹脂成形材料

T 金 属 医 療 用 具	JIST1021	医用差込接続器
---------------------------------	----------	---------

H 非 鐵 金 屬	JISH3300	銅及び銅合金継目無管
	JISH3320	銅及び銅合金溶接管
	JISH4311	一般工業用鉛及び鉛合金管
	JISH3401	銅及び銅合金の管継手

K 化 学	JISK6353	水道用ゴム
	JISK6718-1	プラスチックーメタクリル樹脂板-タイプ、寸法及び特性-第1部:キャスト板
	JISK6718-2	プラスチックーメタクリル樹脂板-タイプ、寸法及び特性-第2部:押出板



2 新J N L A制度に基づく登録試験事業者

平成10年9月に旧工業標準化法に基づく試験所認定制度（J N L A制度）において、横浜事業所が認定されていましたが、この度、平成16年10月から施行されている工業標準化法に基づく新J N L A制度において、平成18年6月26日にJ E Tの東京事業所、横浜事業所、及び関西事業所が同時に登録されました。これは、国際規格ISO/IEC17025に基づき、J E Tの品質システム、試験装置、試験設備などが適切に維持・管理され、かつ、日本工業規格（J I S）に規定する試験の実施能力が備わっていることについて、国際M R Aへの対応も含めて審査され、登録されたものです。

これにより、J E Tが国際的に通用する試験事業者として認められたことで、この制度に基づく試験を依頼された場合には、J N L A、I L A C及びI A J a p a nの標章（下図）を付した試験成績証明書を発行することができますので、国外との商取引にJ E Tの試験成績証明書をご活用頂けます。

また、製造者自らがJ I S製品規格への適合性を自己適合宣言する際に、J E Tが行った試験で得られた試験成績証明書に基づいて、より一層の信頼性を担保することができます。

なお、J E Tが新J N L A制度に基づきJ I Sの試験をお受けできる「試験方法の区分」及び当該区分に係る「J I Sの項目番号」については、J E Tのホームページに掲載しております。お申込み等詳細につきましては、各事業所の受付窓口までご相談下さい。

*1 : Japan National Laboratory Accreditation system (試験事業者登録制度)

*2 : Mutual Recognition Arrangement
(相互承認)

*3 : International Laboratory Accreditation Cooperation (国際試験所認定協力機構)

*4 : International Accreditation Japan
(認定機関名：独立行政法人 製品評価技術基盤機構
認定センター)



「JETの試験成績証明書に付せられるマーク（標章）」

（企画広報部）



「JNLA登録証及び国際MRA認定証」

中国版「RoHS指令」について —電子情報製品汚染制御管理方法の制定—

EU加盟国において2006年7月より「RoHS指令」(コンピュータや通信機器、家電製品などで、有害な化学物質の使用を禁止する指令)が施行されますが、中国においてもEUと同様な規制が始まります。以下にその概要についてご紹介いたします。

1 法の発表日と実施日

2006年2月28日に中国の国家情報産業部、国家发展改革委員会、国家商務部、税関総署、国家工商行政管理总局、国家品質監督検査検疫総局、及び国家環境保護総局が共同で制定した「電子情報製品汚染制御管理方法」(以下「管理方法」という)が正式に発表され、2007年3月1日から実施されます。

2 《管理方法》の概要

「管理方法」は、4章27条から構成されています。

第1章 総則

第2章 電子情報製品汚染制御

第3章 罰則

第4章 附則

「電子情報製品」(下記3を参照)に対して、製品に含まれる有毒有害物質の名称、含有量、その物質が所在する部品及びリサイクルの可否、製品の有効寿命期限を製品もしくは取扱説明書上に明記すること、製品の生産者、販売者及び輸入者に対する責任等、多方面にわたり具体的な規定が明確に記載されています。

「管理方法」では、有毒有害物質の管理が、以下のように「二段階」方式で実施されることが規定されています。

第一段階：「管理方法」が実施される日から、生産者および輸入者は、市場に流通する電子情報製品やその包装物に対して、自己宣言の方式で、有毒有害物質あるいは元素の名称、含有量、部品、リサイクルの可否等についての情報を明記することが義務付けられる。

第二段階：「管理目録」(下記5を参照)の対象となる製品に対しては、厳しく管理監督を実施し、有毒有害物質の代替となる物質を使用するか、あるいは決められた規格要求値に合致させ、かつ、強制認証(CCC認証)取得後に、市場へ流通することになる。

3 「電子情報製品」とは

「管理方法」の「電子情報製品」の対象範囲に含まれるものは、次の10種類があります。

レーダー設備製品、通信設備製品、放送電視関連設備製品、計算機関連製品、家庭用電子製品、電子測定機器製品、電子工業専用設備製品、電子部品(コンポーネント)、電子応用製品(医療機器を含む)、電子専用材料

4 「有毒有害物質」とは

規制対象となる「有毒有害物質」として指定されたのは、以下の6種類です。

鉛(Pb)、水銀(Hg)、カドミウム(Cd)、六価クロム(Cr⁶⁺)、ポリ溴化ビフェニル類(PBB)、ポリ溴化ジフェニルエーテル(PBDE)

5 「管理目録」とは

「管理目録」に含まれる電子情報製品は、上記3の10種類の製品の中から選択され、今後制定される予定です。関連規格も現在制定中です。(2006年末ごろ発表される予定です。) 管理目録に含まれる電子情報製品については、CCC認証の取得も義務付けられます。

6 EUのRoHS指令と中国版RoHSの比較

同一部分

- ・主な目的が同じ。(電子電気類製品の中の有毒有害物質を管理すること: 使用禁止と減量化)
- ・貿易活動に関連。
- ・制限と使用を禁止する有毒有害物質の内容が同じ六種類。

相違部分

- ・中国版RoHSは法律として、直接的な規制力がある。EU版RoHS指令は、EUメンバーの国の法律(法規)に転換してから実施されるので、RoHS指令自体に直接的な拘束力はない。
- ・中国版RoHSの適用対象は、上記3に挙げた電子情報製品であるが、EUのRoHS指令の適用対象は、AC1000V以下及びDC1500V以下の電子電気設備である。
- ・中国版RoHSは、有毒有害物質の規制については、「管理目録」の対象となる電子情報製品について行われる。EUのRoHS指令は、WEEE指令[※]にある10のカテゴリーのうち8つのカテゴリーに含まれる製品の規制をするが、適切な代替手段がない場合などには、一定の範囲で有害物質の使用制限の適用が免除される。
- ・中国版RoHSは、2006年2月28日に発表され、2007年3月1日より、第1段階が自己宣言の方式により実施されるが、第2段階としての有毒有害物質の制限と禁止についての完全な施行時期については、現在、未定になっている。EUのRoHS指令は、2003年2月13日に発表され、2004年8月13日にEUメンバーの法律(法規)に転換され、2006年7月1日より実施される。目的的には、中国版RoHSより早い。
- ・中国版RoHSの実施は、管理目録と関連規格を制定することによって行われ、EUのRoHS指令は、その基準のみによって行われる。
- ・中国版RoHSでは、有毒有害物質の管理について、「管理方法」の中で「二段階」方式で実施されることが規定されている。EUのRoHS指令では、有毒有害物質の管理は、基準に合致している旨「自己宣言」を表明する方式を採用しているため、中国の第一段階と同じ段階において、宣言した時に事業者はすでに有毒有害物質の管理を終了していないなければならない。

※WEEE指令

EUにより制定された、電気電子機器が廃棄物にならないようにすることを最優先とする指令。廃電気電子機器に対しては、分別回収し埋め立て処分量の削減を図る。また、製品の設計・製造を含め、廃棄に配慮することが求められる。

本件に関するお問い合わせは、国際事業部までご連絡下さい。
(国際事業部)

ヨハネスブルグ会議とロンドン会議

今回は、この4月に南アフリカ共和国のヨハネスブルグで開催されたIECEE/CTLヨハネスブルグ会議と5月に英国のロンドンで開催されたIEC/TC61ロンドン会議から特筆すべき話題について報告したいと思います。

IECEE/CTLヨハネスブルグ会議から

1. IEC/TCへの要望事項

次の事項について、規格改正も含めて関係TCに対して要望することとなりました。

1) 耐湿試験条件の共通化の要望

IECの製品安全規格問において、耐湿試験条件(温度・湿度の値)が異なるため、試験所としては、その設定が難しかったり、その都度条件設定を変えることが煩わしかったりする等の問題がありました。しかも、これらの値の相違には、明確な根拠が見当たらなかったため、共通的な耐湿条件を明確化した「CTL決定シート」を作成しました。今後、これに基づき関連TCに要望する予定です。

2) 絶縁距離測定における溝の取り扱い共通化の要望

IECの製品安全規格問において、絶縁距離の測定における溝(V字溝)の取り扱いが異なり、しかも不明確であるとの意見が出され、CTLでは、その決定事項として、V字の角度の明確化(80度以下)を行いました。ちなみに、IEC60335-1においては、第3版と4版との間で前者が80度以下を適用するのに対して、後者は適用しておらず、違いが生じています。

2. CTLの行動規則(CTL Operational rule)を一般公開

これまで一般に対してはアクセスコードにより制限がかかっていたCTLの行動規則を、アクセスコードなしで閲覧できるウェブ上のエリアに移すことが決定され、一般に公開されることになりました。この中には、熱電対の取り扱い等、一般(製造者等)の方々にとっても有用と思われる情報が含まれております。

3. おもちゃに関して

IEC62115がCBスキームに組み入れられたことによって、この分野の試験方法の問題や試験設備リスト



の作成を取り扱うETF(Expert Task Force)として、ETF1(HOUS)が担当することが確認されました。

IEC/TC61ロンドン会議から

1. 多くの国において機器の定格電圧が150Vを超えるものに対して、それらの絶縁クラス0及びクラス0Iを認めていないことから、これを規定化する提案が出されました。しかし、機器の絶縁クラスと供給電圧に対する各国の考え方があくまでも一致していないとの理由で、とりあえず、各國の考え方を確認することになりました。

2. 規格上で機器の特定の箇所に対する温度限度値が与えられていない場合があります。(電熱機器等の外郭で明らかに熱いとの認識があるような場所に対しては限度値を規定していないのが一般的です)。これに関連して、ヨーロッパにおける市場買上試験において、当局がこの限度値を与えていないことの意味を誤ってとらえていることが多くみられ、この誤解を避けるための規格変更提案(限度値を与えていないことへの理由を規格に盛り込む案)が出され、審議されました。最終的には、規格の前書きを一部変更することで対応することとしました。

3. 強化絶縁を施した充電部と外郭との間に接続する



キャバシタについて、IEC60384-14に適合した信頼性が高いものでも二重（2個を直列接続）にする必要があるか（IEC60950-1は、1個のみでOK）との質問に対して、委員会では、22.42項に従って、二重にする必要があることをあらためて確認されました。

4. 製品規格には、種々の表示の要求があり、この表示の消えにくさを検証するための溶剤（試験機関に常備）の仕様も規定されております。この仕様はIEC60335-1のみならず、情報機器、照明機器のものとも一致しておりました。最近になって、この仕様で要求されるカウリブタノール値を明記している溶剤が入手しにくいとの問題がCTLで問題視されたのをきっかけにTC108（情報機器関連TC）が代替の溶剤を認めていますが、このTC61でも要求される溶剤スペックに対する規格の表現を緩和することが決定されました。

5. 委員長に対する各国からの質問及びそれに対する回答として、会議で確認した注目すべきものとして次のようなものがありました。

1) IEC60335-2-60の22.103における髪の毛引き込み試験（子供の髪の毛が渦流浴槽の吸水口に引き込まれる可能性の有無の確認）について、吸水口に（工具等を使用せずに）取り外し可能なカバーがある場合に、まず始めにカバーを取り外した状態で実施することが確認され、次の規定の改正時に明確にすることになりました。

2) IEC60335-1の22.17におけるスペーサー取り外し要件（ヒーター等の背面の壁の過熱防止用のスペーサーの取り外しができない構造であるこ

と）について、規程上は、工具を使用した場合でも取り外し不可能であることを要求しています。これに関して、例えば、特殊ねじを使用した場合は当該規定に適合と判断できるのではないかとの質問がありましたが、適合とはならないことがあらためて確認されました。

3) ドライアイロンに対するIEC60335-1の27.6（手持ち型機器へのアース導通試験）と30.2.2（人の監視が行き届く機器へのグローワイイヤー試験）の適用に関して、手持ち型機器として扱うか否かについては、次の事項が確認されました。

・ドライアイロンの試験において、27.6及び30.2.2の要求事項に対しては、手持ち型機器として扱う。すなわち、27.6、30.2.2のいずれも適用することになりました。

4) IEC60335-2-23の19.101における印加電圧の逓減方法について、規定では、電圧を単に5%ずつ逓減していくことが規定されているが、その逓減の方法として、最初の電圧に対する5%の値を一定に逓減していく（100V、95V、90V、85V……）のか、それとも直近の値に対して5%ずつ逓減していく（100V、95V、90.25V、85.71V……）のか、いずれが正しいかとの質問に対して、いずれでもよいことを確認しました。

（技術規格部）

電気用品安全法技術基準の省令第2項にJISを採用する動向について(その後)

前号(vol.30)において、電気用品安全法の技術基準の省令第2項として採用するJISの概要調査（JISのデビエーションと現行省令第2項基準（J規格）との違いを整理）をJETで行い、その調査内容を電気用品調査委員会（事務局：（社）電気協会）に諮る準備をしていることを掲載しました。

前号で掲載したJISリストは平成17年10月12日時点の準備状況をお知らせしたものですが、最終的に

は、次のIEC規格に対応するJIS（68規格）が電気用品調査委員会に諮られ、経済産業省（METI）製品安全課に答申されましたので、再度お知らせします。（前号よりも、追加されています。）

答申されたJISは、METIにおいてハブリックコメント制度等により意見調整された後、電気用品安全法の技術基準の省令第2項に採用される予定です。

（技術規格部）

平成17年度に省令第2項への採用を目的にMETIに答申されたJIS

IEC規格	JIS	タイトル
IEC60127-1 第1版(1988) + Amd.1(1999) + Amd.2(2002)	JISC6575-1:2005	ミニチュアヒューズー第1部：ミニチュアヒューズに関する定義及びミニチュアヒューズリンクに対する一般要求事項
IEC60127-2 第2版(2003) + Amd.1(2003)	JISC6575-2:2005	ミニチュアヒューズー第2部：管形ヒューズリンク
IEC60127-3 第2版(1998) + Amd.1(1991) + Amd.2(2002)	JISC6575-3:2005	ミニチュアヒューズー第3部：サブミニチュアヒューズリンク (その他の包装ヒューズ)
IEC60127-4 第2版(1996) + Amd.1(2002) + Amd.2(2003)	JISC6575-4:2005	ミニチュアヒューズー第4部：UMヒューズリンク（UMF）及びその他の包装ヒューズリンク（その他の包装ヒューズ）
IEC60335-2-2第5版(2002)	JISC9335-2-2:2004	家庭用及びこれに類する電気機器の安全性ー第2-2部：真空掃除機及び吸水式掃除機の個別要求事項
IEC60335-2-12第5版(2002)	JISC9335-2-12:2005	家庭用及びこれに類する電気機器の安全性ー第2-12部：ウォームプレート及びこれに類する機器の個別要求事項
IEC60335-2-14第4版(2002)	JISC9335-2-14:2005	家庭用及びこれに類する電気機器の安全性ー第2-14部：ちゅう房機器の個別要求事項
IEC60335-2-16第5版(2002)	JISC9335-2-16:2005	家庭用及びこれに類する電気機器の安全性ー第2-16部：ディスポーザの個別要求事項
IEC60335-2-17第2版(2002)	JISC9335-2-17:2005	家庭用及びこれに類する電気機器の安全性ー第2-17部：毛布、パッド及びこれに類する可とう電熱機器の個別要求事項
IEC60335-2-21第5版(2002)	JISC9335-2-21:2005	家庭用及びこれに類する電気機器の安全性ー第2-21部：貯湯式電気温水器の個別要求事項
IEC60335-2-23第5版(2003)	JISC9335-2-23:2005	家庭用及びこれに類する電気機器の安全性ー第2-23部：スキンケア又はヘアケア用機器の個別要求事項
IEC60335-2-24第6版(2002)	JISC9335-2-24:2005	家庭用及びこれに類する電気機器の安全性ー第2-24部：冷却用機器、アイスクリーム機器及び製氷機の個別要求事項
IEC60335-2-27第4版(2003) + Amd.1(2004)	JISC9335-2-27:2005	家庭用及びこれに類する電気機器の安全性ー第2-27部：紫外線及び赤外線による皮膚照射用装置の個別要求事項
IEC60335-2-31第4版(2002)	JISC9335-2-31:2005	家庭用及びこれに類する電気機器の安全性ー第2-31部：レンジフードの個別要求事項
IEC60335-2-32第4版(2002)	JISC9335-2-32:2005	家庭用及びこれに類する電気機器の安全性ー第2-32部：マッサージ器の個別要求事項
IEC60335-2-35第4版(2002)	JISC9335-2-35:2005	家庭用及びこれに類する電気機器の安全性ー第2-35部：瞬間湯沸器の個別要求事項
IEC60335-2-36第5版(2002) + Amd.1(2004)	JISC9335-2-36:2005	家庭用及びこれに類する電気機器の安全性ー第2-36部：業務用電気レンジ、オーブン、こんろ及びこんろ部の個別要求事項
IEC60335-2-37第5版(2002)	JISC9335-2-37:2005	家庭用及びこれに類する電気機器の安全性ー第2-37部：業務用フライヤの個別要求事項
IEC60335-2-38第5版(2002)	JISC9335-2-38:2005	家庭用及びこれに類する電気機器の安全性ー第2-38部：業務用電気クリドル及びグリドルグリルの個別要求事項

IEC 規格	J I S	タ イ ド ル
IEC60335-2-39第5版(2002) + Amd.1(2004)	JISC9335-2-39 : 2005	家庭用及びこれに類する電気機器の安全性ー第2-39部：業務用多目的調理なべの個別要求事項
IEC60335-2-42第5版(2002)	JISC9335-2-42 : 2005	家庭用及びこれに類する電気機器の安全性ー第2-42部：業務用コンベクション、蒸し器及びスチームコンベクションオーブンの個別要求事項
IEC60335-2-43第3版(2002)	JISC9335-2-43 : 2005	家庭用及びこれに類する電気機器の安全性ー第2-43部：衣類乾燥機及びタオルレールの個別要求事項
IEC60335-2-45第3版(2002)	JISC9335-2-45 : 2005	家庭用及びこれに類する電気機器の安全性ー第2-45部：可搬形加熱工具及びこれに類する機器の個別要求事項
IEC60335-2-47第4版(2002)	JISC9335-2-47 : 2005	家庭用及びこれに類する電気機器の安全性ー第2-47部：業務用電気煮炊きなべの個別要求事項
IEC60335-2-45第3版(2002)	JISC9335-2-45 : 2005	家庭用及びこれに類する電気機器の安全性ー第2-45部：可搬形加熱工具及びこれに類する機器の個別要求事項
IEC60335-2-47第4版(2002)	JISC9335-2-47 : 2005	家庭用及びこれに類する電気機器の安全性ー第2-47部：業務用電気煮炊きなべの個別要求事項
IEC60335-2-48第4版(2002)	JISC9335-2-48 : 2005	ランプ制御装置ー第2-9部：放電灯安定器個別要求事項（蛍光灯を除く）
IEC60335-2-48第4版(2002)	JISC8147-2-10 : 2005	家庭用及びこれに類する電気機器の安全性ー第2-48部：業務用グリル及びトースタの個別要求事項
IEC60335-2-49第4版(2002)	JISC9335-2-49 : 2005	電線管システム 第1部：通則
IEC60335-2-50第4版(2002)	JISC9335-2-50 : 2005	家庭用及びこれに類する電気機器の安全性ー第2-49部：業務用電気温蔵庫の個別要求事項
IEC60335-2-52第3版(2002)	JISC9335-2-52 : 2005	家庭用及びこれに類する電気機器の安全性ー第2-50部：業務用湯せん器の個別要求事項
IEC60335-2-53第3版(2002)	JISC9335-2-53 : 2005	家庭用及びこれに類する電気機器の安全性ー第2-53部：サウナ用電熱装置の個別要求事項
IEC60335-2-54第3版(2002)	JISC9335-2-54 : 2005	家庭用及びこれに類する電気機器の安全性ー第2-54部：液体又は蒸気利用表面掃除機器の個別要求事項
IEC60335-2-55第3版(2002)	JISC9335-2-55 : 2005	家庭用及びこれに類する電気機器の安全性ー第2-55部：水槽及び庭池用電気機器の個別要求事項
IEC60335-2-56第3版(2002)	JISC9335-2-56 : 2005	家庭用及びこれに類する電気機器の安全性ー第2-56部：プロジェクタ及びこれに類する機器の個別要求事項
IEC60335-2-58第3版(2002)	JISC9335-2-58 : 2005	家庭用及びこれに類する電気機器の安全性ー第2-58部：業務用の電気式食器洗浄機の個別要求事項
IEC60335-2-59第3版(2002)	JISC9335-2-59 : 2005	家庭用及びこれに類する電気機器の安全性ー第2-59部：電撃殺虫器の個別要求事項
IEC60335-2-60第3版(2002)	JISC9335-2-60 : 2005	家庭用及びこれに類する電気機器の安全性ー第2-60部：渦流浴槽の個別要求事項
IEC60335-2-64第3版(2002)	JISC9335-2-64 : 2005	家庭用及びこれに類する電気機器の安全性ー第2-64部：業務用扇房機器の個別要求事項
IEC60335-2-66第2版(2002)	JISC9335-2-66 : 2005	家庭用及びこれに類する電気機器の安全性ー第2-66部：ウォーターベッド用ヒータの個別要求事項
IEC60335-2-67第3版(2002)	JISC9335-2-67 : 2005	家庭用及びこれに類する電気機器の安全性ー第2-67部：工業用及び業務用床処理並びに床磨き機の個別要求事項
IEC60335-2-71第2版(2002)	JISC9335-2-71 : 2005	家庭用及びこれに類する電気機器の安全性ー第2-71部：動物ふ卵及び飼育用電熱器具の個別要求事項
IEC60335-2-73第2版(2002)	JISC9335-2-73 : 2005	家庭用及びこれに類する電気機器の安全性ー第2-73部：固定形浸せきヒータの個別要求事項
IEC60335-2-74第2版(2002)	JISC9335-2-74 : 2005	家庭用及びこれに類する電気機器の安全性ー第2-74部：可搬形浸せきヒータの個別要求事項
IEC60335-2-76第2版(2002)	JISC9335-2-76 : 2005	家庭用及びこれに類する電気機器の安全性ー第2-76部：電気さく用電源装置の個別要求事項
IEC60335-2-77第2版(2002)	JISC9335-2-77 : 2005	家庭用及びこれに類する電気機器の安全性ー第2-77部：手押し式制御芝刈り機の個別要求事項
IEC60335-2-78第2版(2002)	JISC9335-2-78 : 2005	家庭用及びこれに類する電気機器の安全性ー第2-78部：屋外用バーベキュー台の個別要求事項

SAFETY REGULATIONS



IEC 規格	JIS	タイトル
IEC60335-2-82第2版(2002)	JISC9335-2-82 : 2005	家庭用及びこれに類する電気機器の安全性—第2-82部：サービス機器及びアミューズメント機器の個別要求事項
IEC60335-2-84第2版(2002)	JISC9335-2-84 : 2005	家庭用及びこれに類する電気機器の安全性—第2-84部：トイレとともに使用する機器の個別要求事項
IEC60335-2-85第2版(2002)	JISC9335-2-85 : 2005	家庭用及びこれに類する電気機器の安全性—第2-85部：ファブリックスチーマの個別要求事項
IEC60335-2-89第1版(2002)	JISC9335-2-89 : 2005	家庭用及びこれに類する電気機器の安全性—第2-89部：業務用冷凍冷蔵機器の個別要求事項
IEC60335-2-91第2版(2002)	JISC9335-2-91 : 2005	家庭用及びこれに類する電気機器の安全性—第2-91部：電気後押し式及び手持ち式の芝刈り込み機及び芝縁刈り込み機の個別要求事項
IEC60335-2-92第2版(2002)	JISC9335-2-92 : 2005	家庭用及びこれに類する電気機器の安全性—第2-92部：歩行式芝生用スカリファイア及びエアレータの個別要求事項
IEC60335-2-94第2版(2002)	JISC9335-2-94 : 2005	家庭用及びこれに類する電気機器の安全性—第2-94部：はさみ形草刈り機の個別要求事項
IEC60335-2-96第1版(2002) + Amd.1(2003)	JISC9335-2-96 : 2005	家庭用及びこれに類する電気機器の安全性—第2-96部：室内暖房のためのシート状の可とう性電熱素子の個別要求事項
IEC60570第4版(2003)	JISC8472 : 2005	照明器具用電源供給トラックシステム
IEC60838-1 第3版(1997) + Amd.1(1999) + Amd.2(2002)	JISC8121-1 : 2005	ランプソケット類—第1部：一般要求事項及び試験
IEC60838-2-1第1版(1994) + Amd.1(1998)	JISC8121-2-1 : 2005	ランプソケット類—第2-1部：S14形ランプソケットに関する安全性要求事項
IEC61058-2-1第1版(1992) + Amd.1(1995)	JISC4526-2-1 : 2005	機器用スイッチ—第2-1部：コードスイッチの個別要求事項
IEC61058-2-4第1版(1995) + Amd.1(2003)	JISC4526-2-4 : 2005	機器用スイッチ—第2-4部：独立形固定スイッチの個別要求事項
IEC61058-2-5第1版(1994)	JISC4526-2-5 : 2005	機器用スイッチ—第2-5部：切換セレクタの個別要求事項
IEC61347-1第1版(2000) + Amd.1(2003)	JISC8147-1 : 2005	ランプ制御装置—第1部：一般及び安全性要求事項
IEC61347-2-3第1版(2000)	JISC8147-2-3 : 2005	ランプ制御装置—第2-3部：交流電源用蛍光灯電子安定器の個別要求事項
IEC61347-2-8第1版(2000)	JISC8147-2-8 : 2005	ランプ制御装置—第2-8部：蛍光灯安定器の個別要求事項
IEC61347-2-9第1版(2000) + Amd.1(2003)	JISC8147-2-9 : 2005	ランプ制御装置—第2-9部：放電灯安定器個別要求事項（蛍光灯を除く）
IEC61347-2-10第1版(2000)	JISC8147-2-10 : 2005	ランプ制御装置—第2-10部：管形冷陰極放電ランプ（ネオン管）の高周波動作用電子インバータ及び変圧器の個別要求事項
IEC61386-1第1版(1996) + Amd.1(2000)	JISC8461-1 : 2005	電線管システム 第1部：通則
IEC61386-2第1版(2002)	JISC8461-21 : 2005	電線管システム—第21部：剛性（硬質）電線管システムの個別要求事項
IEC61386-22第1版(2002)	JISC8461-22 : 2005	電線管システム—第22部：ライアブル電線管システムの個別要求事項
IEC61386-23第1版(2002)	JISC8461-23 : 2005	電線管システム—第23部：フレキシブル電線管システムの個別要求事項

指定管理医療機器認証における “QMS適合性調査”とISO13485:2003の関係

1 はじめに

改正薬事法が昨年4月1日に施行となり、早くも1年が経過しました。この改正に伴い厚生労働省令に基づく「指定管理医療機器」については、厚生労働省に登録された第三者認証機関が認証を行うことになりました。第三者認証機関は、製造販売認証申請が行われた製品について、その品質、有効性及び安全性の観点から認証基準に適合していることを確認するとともに、製品を作り出す製造所の品質マネジメントシステム（QMS）も確認します。厚生労働省令169号「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に関する基準」（QMS省令）は、医療用具のQMS規格であるISO13485:2003に、我が国固有の法規制要求事項を加味したもので、要求の一部に相違があります。国内で商品を販売するにはQMS省令への適合を確認するための調査（QMS適合性調査）が、また、輸出する場合はその当該国の規制に基づき一般にISO13485への適合が求められます。

2 QMS適合性調査の対象製造所

QMS適合性調査の対象は、国内の製造所ばかりではありません。製品が海外で製造されている場合は、その海外の製造所も調査の対象となります。したがって、輸入販売している製造販売業者はその製品の製造所を申請書に表記し、QMS適合性調査を受けることになります。ISO13485の認証を取得している海外製造所の場合は、申請品目の製造工程に焦点を当てた現地調査を行うか、または書面による調査を実施します。調査に当たっては、ISO13485の認証書があるだけでは、適合しているか否かの判定はできません。QMS省令に従う「品質マニュアル」ほか当該申請品目の製造に係る文書や記録などの関連資料により調査します。さらに、QMS省令に基づく要求事項とISO13485と異なる部分について、正しく理解実行されているかを調査します。

3 ISO13485:2003と製品の輸出

自社が製造した商品を海外へ輸出する場合には、ISO13485による認証が条件になるケースがあります。このため既に多くの医療機器メーカーではISO13485によるQMSを構築しています。一方、QMS適合性調査に合格し、製品の認証を得たとしても、そのことでISO13485に適合して

いることにはなりません。よって、国内販売及び海外輸出を意図している製造販売業者はそれぞれの認証を必要とします。なお、ISO13485は医療機器の国際的な規格と認識されていますが、国によってはそのQMSがどの機関から認証されたかが問題になることもあります。例えば、EUではNotified Body（N B、通知機関）と言う認証機関の登録機関があり、ここに登録されている機関間では相互認証制度をとっていますが、非加盟機関の認証は拒否されるケースがあります。

4 J E T の ISO13485 認証への取り組み

J E T ではこの度、英国に本部を持つNational Quality Assurance（N Q A）の日本側エージェントである（株）NQA-Japan社（N Q A - J と呼ぶ。）とISO13485の業務提携をしました。これにより、指定管理医療機器認証申請と合わせてISO13485の認証取得を計画している皆様には、QMS適合性調査とISO13485審査の2つのマネジメント審査を実施することをご提案しています。同時に審査することにより、共通部分の審査時間を短縮できますので、審査費用の削減効果が高まります。またN Q A - Jでの審査に合格しますとUKAS認定のマークを使用することができます。N Q Aは欧州のN Bのメンバーであり、ヨーロッパ圏や北米等で相互認証を認めていたる国々への輸出を計画されている製造業者にとって有利な条件になります。

5 おわりに

改正薬事法の施行により、我が国も世界的な認証スキームに調和した基準で審査された高品質製品の市場への投入が求められています。これに伴い、QMS省令への適合が不可欠となり、当該製造販売業者にあってはQMSの確立が急務の課題であります。リスクマネジメントを含め、早めの準備が求められます。J E T ではこれまでに家庭用医療機器はじめ多くの製品についての認証書を発行しております。またJ E Tでは試験機関並びに薬事法登録認証機関として、製品の試験から認証までの一貫したサービスにより、皆様方の製品のタイムリーな市場投入へのお手伝いをさせていただく所存です。（メールでのお問い合わせは；mdc@jet.or.jpへお願いします。）

(医療機器認証センター)

「機材の品質性能評価事業」における評価書発行のご案内

このたびJETは、平成18年5月24日付けで独立行政法人都市再生機構（以下「都市機構」という）が実施する機材の品質等を評価する事業に係る「品質性能評価機関」として登録されました。

品質性能評価を行う品目は、電気編の6品目ですが、該当する品質判定基準に適合したものについて、評価書を発行いたします。

〔対象品目〕

1. 住宅用情報盤
2. 過電流警報装置
3. 宅配ボックス
4. 監視カメラ設備
5. エコマテリアルケーブル
6. テレビ共同受信機器

<解説>

この品質性能評価機関の登録制度は、都市機構が施行する宅地の造成、敷地の整備、住宅の建設及び施設の整備等工事に使用する材料、部品及び機器（以下「機材」という）の品質及び性能（以下「品質等」という）を工事現場で確認するにあたり、機材の品質等を評価する事業を行っている公的機関を登録し、各機関で評価された機材が都市機構の要求する品質等を満たしていることが確認された場合は、その機材の種別について、各機関の品質等の評価をもって都市機構の品質等の確認に代えることができるというものです。

(製品認証部)

ISO登録センターからのお知らせ

審査業務のご案内

1) 統合審査について

統合審査（品質マネジメントシステム（QMS）：ISO9001と環境マネジメントシステム（EMS）：ISO14001）サービスについては前号(vol.30)でご案内しましたが、審査の形態については次のとおりです。

◎連続審査：お客様のQMS及びEMSを連続した日程で審査します。

◎並行審査：お客様のQMS及びEMSを同時並行した日程で審査します。またQMS及びEMSそれぞれの共通部分を同時に審査し、審査時間を重複させません。

◎複合審査：お客様のQMS及びEMSが統合され、統合マネジメントシステム（CMS）として運用されている場合の審査です。

2) 労働安全衛生(OHS)マネジメントシステムについて
OHSマネジメントシステムの審査登録サービス開始に向けた準備として「新プロジェクトチーム」を4月に発足させました。また、OHSマネジメント

システムの規格である「OHSAS18001」は「ISO 14001」との要求事項の共通性が高くEMSと統合しやすいものとなっています。両規格の統合審査も同様に準備を進めています。

3) ISO13485の審査・登録サービスを提供

4) 情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）について
ISMSの審査・登録の受付業務を開始致しました。

5) 新しい「統合審査サービス」の形態

本年度中を目途に、ISO9001、ISO14001及びOHSAS18001を組み合わせた審査を予定しております。

お問い合わせ先

ISO登録センター 管理部（担当：清水）
TEL 03-3466-9690 FAX 03-3466-9820

お知らせ

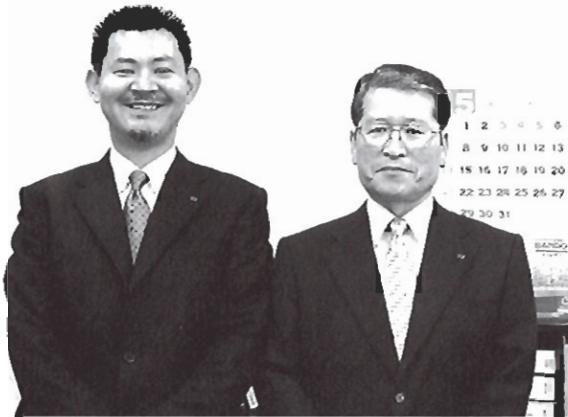
「品質マネジメントシステム—基本及び用語」を規定しているJISQ9000及びISO9000が2000年版からそれぞれ2006年版及び2005年版に改訂されましたのでご留意下さい。

名古屋事業所

すでに東海地区のお客様は充分ご存じかと思いますが、改めてJET名古屋事業所のご紹介をさせていただきます。

名古屋事業所は、昭和39年11月に東海地区のお客様にサービスを提供するため中区千代田に開設され、昭和62年10月に東区栄に移転し、平成17年2月にお客様のさらなる利便性向上のため現在地の中区栄、名古屋日興証券ビルに移転し、JETの設立とほぼ同時に名古屋の地にて42年間業務を行ってまいりました。

名古屋事業所の主な業務は、1. 電気用品安全法に関する各種ご相談及びお申込の受付、2. 新JIS認証のご相談及びお申込の受付、3. 医療機器認証のご相談、4. ISO認証のご相談等、JET業務における種々のご相談及びお申込の受取りを行い東海地区のお客様のご要望にお応えするべく日々サ



ービス向上に努めています。

名古屋事業所ではお客様のご要望及びご相談に「親切・丁寧・敏速」を目指し業務を行ってまいりますので、今後とも電気用品をはじめとして種々のご相談の際は、ご遠慮なく名古屋事業所をご利用いただければ幸いです。

平成18年6月20日現在

TEL : 052-269-8140
FAX : 052-269-8498

JETの試験設備 <23>

防塵・防水試験装置

「IPコード」についてご存じですか？ IPコードとは、JISの言葉を引用すれば「電気機械器具の外郭による保護等級」となります。電気機械器具が外來固体物や有害な影響を伴う水の浸入に耐えられるか否かを保護内容により等級付けするものです。外來固体物の侵入では無保護の0から6まで、有害な影響を伴う水の浸入では無保護の0から8まで、それぞれ保護内容が異なります。

この試験装置は、粉塵や水などが影響する悪環境の下で使う機器や屋外用の機器などについて試験を行うためのもので、平成13年に51件であった試験の申込みが昨年度では196件と増加しており、お客様の関心の高さがうかがえるとともに製品の耐水性、耐塩性に優れた製品が多くなっています。

写真にある水の浸入に関する試験では、身近なお

IPX6 「暴噴流に対して保護する」ための試験風景



風呂利用製品（ラジオ・CD・時計）、デジカメ（防水ハウジングを含む）、携帯電話、ガーデニングなどで活躍する装飾用電灯器具等の試験依頼が増えております。皆様方の製品が消費者への満足感に応えられる証として、チェックをしてみませんか。

なお、東京および関西事業所にも関連施設がございますので併せてご利用下さい。

横浜事業所 計測器管理・部品グループ
TEL : 045-582-2342
FAX : 045-582-2372

<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 jetecc@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



■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)

