

# JET Report

ジェットレポート

vol.49

2011 新春号



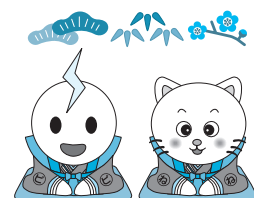
卯

財団法人 電気安全環境研究所

JAPAN ELECTRICAL SAFETY & ENVIRONMENT TECHNOLOGY LABORATORIES

# CONTENTS

	2
<b>新年ご挨拶</b>	
JET SCOPE	3
<b>多数台連系型パワーコンディショナーの認証体制の整備状況について</b>	
お客様発信コーナー	6
<b>太陽光発電協会の活動について</b>	
寄稿: 一般社団法人 太陽光発電協会(JPEA)	
JET INFORMATION	8
<b>IEC 60335-1 第5版で適用されるソフトウェア評価</b>	
JET INFORMATION	9
<b>中国にて CMJ登録制度に関するセミナーを開催</b>	
SAFETY REGULATIONS	10
<b>韓国への医療機器の輸出について</b>	
SAFETY REGULATIONS	12
<b>日本電球工業会が「直管形 LEDランプシステム」の規格(JEL 801:2010) を制定</b>	
JET INFORMATION	12
<b>国際非電離放射線防護委員会(ICNIRP)の「時間変化する電界および磁界へのばく露制限に関するガイドライン(1Hzから100kHzまで)」の公表について</b>	
JET INFORMATION	13
<b>米国エネルギースター制度への JETの取り組みについて</b>	
Conference Report	14
<b>国際会議だより</b> IEC/TC61シアトル会議 ISO/CASCO/WG32国際会議(第2回)	
相談事例集	16
<b>薬事法の医療機器認証申請Q&amp;A</b>	
JET INFORMATION	17
<b>JETからの推薦者が経済産業大臣表彰及び渋澤賞を受賞</b>	
JET INFORMATION	18
<b>市場小学校の横浜事業所見学会</b>	
JET INFORMATION	18
<b>「第10回国際照明総合展 ライティング・フェア 2011」に出展します</b>	
試験現場 NOW 〈41〉	19
<b>製品認証部 医療機器認証室</b>	
JETの試験設備 〈41〉	19
<b>ウエザオメーター</b>	





# 新年明けましておめでとうございます。

「JET Report」をご愛読の皆様におかれましては、期待と希望に溢れた新年を迎えられたことと、謹んでお慶び申し上げます。

さて、「電気用品安全法」では、昭和36年の「電気用品取締法」公布以来、規制の対象となる電気用品を政令で個別に指定する「ポジティブリスト方式」を採用していますが、新製品等に迅速に対応できない懸念が存在します。こうした点を検討するため、平成21年5月の産業構造審議会製品安全小委員会で「事故情報の原因分析等を踏まえながら、基準の統合化、対象品目等の整理合理化を図っていく」との方針が示され、それを受けて具体的な基本計画が検討会で議論され、平成22年7月に各種の課題を検討するための基本計画が取り纏められました。

この基本計画により、電気用品の指定については、除外品を除き原則として規制対象とする「ネガティブリスト方式」導入の実現の可能性について検討が進められています。また、これらを踏まえ、これまでの指定品目毎の「仕様規定」から、「性能規定」に技術基準を改正する方向で検討が進められています。

こうした動きの中で、私どもJETは、技術革新等による新たな製品も含めた電気製品等の安全性について適正な試験・認証等の業務を行う中核体として、時代のニーズに的確に応え、安全・安心な社会を継続していくための一翼を担って行く所存です。

また、現在JETでは、横浜事業所の隣接地（東京電力から借用）に「研究事業センター」を建設しております。平成22年度中に完成予定のこの施設では、地球温暖化対策としての「新エネルギー分散型発電」のニーズ拡大を踏まえ、手狭となっている東京本部



財団法人 電気安全環境研究所(JET)

理事長 末廣 恵雄

の試験場所を移転し、認証のための試験設備の能力強化（太陽電池モジュールの性能評価に必須なソーラーシミュレーターの増設、分散型電源の普及を睨んだ複数台連系への試験対応等）を図ることで、電力会社の系統運用における安定性・安全性の確保に資することとしています。また、現在急速に普及が進んでいるLED照明をはじめとする各種照明の光学特性を測定するための配光特性測定装置を新たに導入し、産業界の性能表示に対する標準化に向けた取り組みにも貢献していきたい考えです。

私たちJETは「財団法人」から非営利性を徹底した「一般財団法人」へ移行の手続きを進めておりますが、一般財団法人への移行後もこれまでの業務を継承し、皆様の安全・安心のサポートを続けて参りますので、今後とも、旧来の変わらぬご愛顧、お引立てを賜りますようお願い申し上げます、新年のご挨拶とさせていただきます。

## 多数台連系型パワーコンディショナーの 認証体制の整備状況について

既報(JET Report第41号)のとおり、JETにおいては、国の太陽光発電の導入目標(2020年度 2,800万 kW、2030年度 5,300万 kW)を実現する上で課題となっていた「多数台連系型パワーコンディショナーの認証試験技術」の確立に取り組んでまいりました。

### 1. NEDO 研究の成果

昨年(平成22(2010)年)3月をもって終了した(独)新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)の委託研究((株)関電工と共同受託)の成果として、「複数台連系時単独運転防止<sup>\*1</sup>試験」と「FRT<sup>\*2</sup>試験」の方法を開発しました。

低圧系統への連系に際して単独運転検出方式については、電気設備の技術基準の解釈において、受動的方式及び能動的方式をそれぞれ一方式以上備えることとされています。このうち、受動的方式は、高速で単独運転を検出できることから、現在、高低圧混触保護の間接検出にも用いられていますが、大量連系により配電系統で発電能力と負荷がバランスする状態になると、単独運転移行前後の周波数、電圧といった電気的パラメータが変化せず、受動的方式の検出が困難となるため、従来の方式に比べ、高速に単独運転を検出できる新たな能動的方式がNEDOの先行プロジェクトで開発されました。

この新たな能動的方式が、多数台連系時においても所定の動作(非干渉かつ高速で検出)をするか確認する試験方法として、①誘導電動機負荷接続の考え方、②試験回数、③接続する試験用パワーコンディショナーの台数、④合否判定基準の検討を行い、「周波数変化助長機能試験」と「複数台連系時単独運転検出機能試験」の形にまとめました。

また、「FRT試験」に関しては、①系統における瞬時電圧低下時の運転継続性能、特に電流源としての太陽電池の特性を踏まえた高速復帰性能及び②系統周波数変動時の運転継続性能を検討し、「周波数変動試験」と「瞬時電圧低下試験」の形にまとめました。

### 2. 多数台連系対応型パワーコンディショナー認証体制の整備

NEDOにおいて行われているフォローアッププロジェクト(分散型電源用パワコンの国際標準化に係る研究開発)を通じて、能動的方式の仕様を含む標準仕様の規格化が進められています。この規格化作業と並行して、JETにおいて、能動的方式の同一性を確認する試験(無効電力注入機能試験)の方法を検討しました。

WGでの審議を経て、第20回系統連系装置認証制度検討委員会(平成22(2010)年12月開催)において、「多数台連系対応型太陽光発電システム用系統連系保護装置等の個別試験方法(JETGR0003-4-1.0)(案)」としてまとめるとともに、小型分散型発電システム用系統連系装置等のJET認証業務規程を改正し、「多数台連系対応型」パワーコンディショナーの認証をお申し込みいただけるようにいたしました。

平成23(2011)年1月中に竣工を予定している研究事業センターの中に、多数台連系認証のために、パワーコンディショナー10台まで連系して単独運転防止試験を実施する設備を備え付ける準備を進めています。これまでの単機連系試験と比べ試験工数が飛躍的に増えるため、迅速な認証に向け、試験を効率的にこなす工夫を設備に加えるとともに自動化プログラムの開発を行っています。なお、「多数台連系対応型」用に新たに追加した試験項目の分について、試験手数料の見直しをさせていただきました。

最初の認証モデルを含むいくつかのモデルについては、試験方法(案)の状態、個別に系統連系装置認証制度検討委員会に諮って、認証の可否を決めさせていただくこととなりますが、これらの認証試験の実績を踏まえて、正式な試験方法として制定し、本格的なお申し込みに対

応させていただく予定にしています。

認証済みモデルに対しては、単機連系型との違いを明確にするため、新たに「多数台連系対応型」専用の認証ラベルを発行させていただくことにします。

### 3. 今後の課題

当面、大量連系ニーズのある6kW以下の太陽光発電用パワーコンディショナーに限定して認証お申し込みを受け付けることとさせていただきますが、将来的には、10kWクラスの太陽光発電用パワーコンディショナーや、ガスエンジンコージェネレーション用及び燃料電池用パワーコンディショナーに対する多数台連系認証にも対応できるようにしたいと考えています。

### 4. その他研究事業センターにおける新たな試験サービスの準備状況について

多数台連系認証試験設備の整備に伴い、研究部の全業務を試験設備とともに研究事業センターに移すことにし

ています。

また、移転に伴い、新たに以下の装置も導入することになっています。試験が可能になり次第ご案内いたしますので、ご利用ください。

#### (1) 配光特性測定装置

照明器具の光学特性の測定が可能な大型の配光特性測定装置の導入を進めています。

#### (2) 大型塩水噴霧試験装置

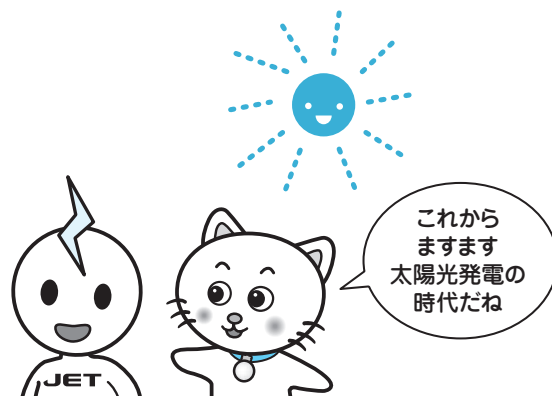
太陽電池モジュールのような大型製品の試験も可能な装置の導入を計画しています。

- ※1 単独運転：発電設備（単機又は複数台数）が連系している一部の系統が事故などによって系統電源と切り離された状態において、この線路内に存在している発電設備群だけで発電を継続し、線路負荷に電力供給している状態のこと。
- ※2 FRT (Fault Ride Through)：電力系統に擾乱が起こった場合に解列せずに運転を継続すること。大量導入された太陽光発電が一斉に解列すると系統全体の安定運用に支障を及ぼすおそれがある。

(研究部)



建設中の研究事業センター（平成22年12月中旬撮影）







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

今回の原稿は、一般社団法人 太陽光発電協会 (JPEA)様より寄稿頂きましたので、ご紹介いたします。

## 太陽光発電協会の活動について

寄稿：一般社団法人 太陽光発電協会 (JPEA)  
幹事 長藤 佳夫

### 1. はじめに

太陽光発電産業は、これまでの環境、エネルギー問題解決の観点からだけでなく、今後日本が世界を牽引して行ける産業として、雇用促進の観点からも熱い視線が注がれている。2010年4月に環境省から発表された『環境経済成長ビジョン～チャレンジ25を通じた経済成長～』においても、環境政策を通じて世界を視野に入れた新たな日本経済の発展の基盤とすることが期待されている。これと歩みを合わせる形で、太陽光発電に対する導入普及策が立て続けに展開されている。

2009年1月から住宅用補助金制度が創設され、それと併せて住宅用太陽光発電システム設置工事に係る技術者研修事業がスタートした。このいずれの補助も当協会が受託し、産業団体としての役割を果たしている。また2009年11月からは太陽光発電からの新たな余剰電力買取制度が始まり、それまでに比べて約2倍の価格で買い取って貰えることになった。更に現段階では、全量買取制度の検討が進んでおり、これらは国民全体で電力料金の加算金(太陽光発電支援賦課金)として薄く広く負担することとなっている。

我が国における太陽光発電の普及は、1994年度から開始された国の住宅用太陽光発電システムに対する補助金政策で一気に進んだ。

日本国内の累積設置容量は、これまで個人住宅を中心に民間の普及促進努力および国の普及政策の成果が発揮され着実に普及が進んで来たが、2005年度半ばの住宅用補助金終了後は、導入の伸びは鈍化していた。

ただ前述したように、2009年1月から始まった住宅用太陽光発電に対する補助金制度の創設に加え、新しい余剰電力買取制度(買取価格が約2倍となる制度)の創設により、住宅用の太陽光発電システムの導入が一層加速された。2008年度第4四半期から国内の住宅用太陽光発電導入量増大に再び加速が付き、更に2009年度には大きく伸びているのである(図1)。

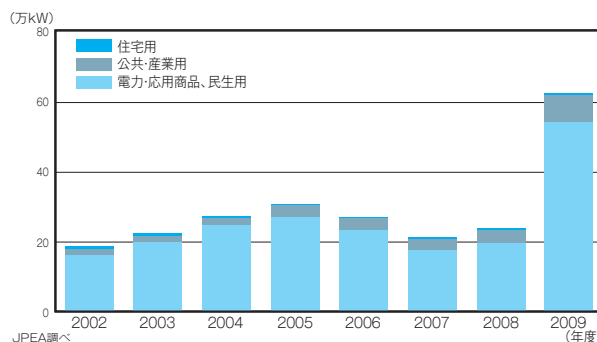


図1 国内の太陽光発電導入量の推移

### 2. 当協会の事業推進体制

2009年5月の定時社員総会により、有限責任中間法人太陽光発電協会は一般社団法人太陽光発電協会へと衣替えし、理事会設置型の非営利一般社団法人として事業を推進した。

また同年12月には、事務局内に「太陽光発電消費者相談センター」を設置し、太陽光発電システムの普及の急拡大に伴い多様化する消費者よりの相談に対応することとした。

委託事業については、太陽光発電普及拡大センター(J-PEC)において、昨年度に引き続き住宅用太陽光発電

システム導入補助事業を実施した。2009年4月に、太陽光発電施工技術センター（J-cot）を新たに開設し、施工技術研修の委託事業を実施した。

部会関係では、電気事業連合会、日本電機工業会と合同で出力抑制合同検討会を2009年度に立ち上げ、余剰電力対策に関する出力抑制機能の具体的方策について技術的観点からの検討を進めている。将来の課題についても当協会が主体となって進めていく決意を内外に示している。図2に事業推進体制を示す。

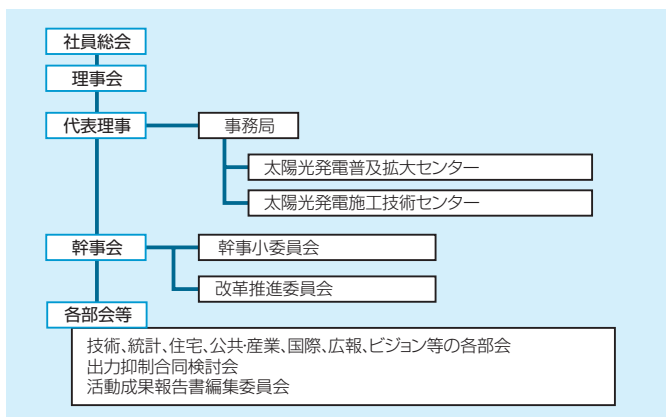


図2 当協会の事業推進体制

### 3. 本格的な普及拡大に向けて

日本においては、2007年度までは国内出荷量の伸びが鈍化していた。

当協会の太陽電池セル・モジュールの出荷統計によると、2007年度の総出荷量は912MWと前年比104.6%となり、3年連続でほぼ横ばいとなっていた。しかし、2009年1月の補助金制度の創設により、大きく潮目が変わった。補助金制度が完全に適用された初年度の2009年度は前年度比約2.6倍と大きく過去最高を記録した。輸出についても前述の海外の旺盛な需要に支えられて順調な伸びであったが、前年度比は1.2倍程度であり、2008年度と同程度となっている（表1）。国内市場の活況が、産業の伸びを支えていると言っても過言ではないだろう。

表1. 日本の太陽電池セル・モジュール出荷量の推移 (MW)

年度	2007年度	2008年度	2009年度
総出荷量	912(104.6%)	1,121(122.9%)	1,669(148.9%)
国内出荷	210(78.3%)	237(112.8%)	623(263.2%)
輸出	702(116.3%)	884(125.9%)	1,046(118.3%)

※括弧内は前年比（JPEA調べ）

あらゆる部門で日本の工業製品の優位性が失われつつある昨今、日本で生み出された貴重なエネルギー源である太陽電池が、世界の中で未だ確固たる地位を築いてい

るのは、1980年のサンシャイン計画開始以来一貫した国の新エネルギー研究開発促進が花開いたものと考えられる。

さらに当協会は内外に今後の太陽光発電産業の道標とすべく、「JPEA PV Outlook 2030～日本ブランド10兆円産業を目指して」と名付けた2020年、2030年を目指した産業ビジョンを策定し、HPで公開している。

<http://www.jpea.gr.jp/pdf/t101207.pdf>

このビジョンは、当協会として『未来に確固たる産業の“意志”を示そうというもの』であり、産業の発展に責任を持って業界が臨むことの決意を示したものである。

### 4. まとめ

太陽電池の世界的な生産量拡大の方向は、様々な不安要因はあるものの、各国の積極的な導入策により疑う余地は無い。

今後は欧米以外の国でも、欧米向けの輸出主導からCO<sup>2</sup>排出量が急増している自国への設置へ積極的に転換を図ることが期待される。幸い現在太陽光発電事業に積極的な中国、台湾、インド等は日射条件に恵まれた地域を多く抱えており、導入に適した地域でもある。これにより各国の雇用の促進も図られ、引いては現在先進国と発展途上国との間で集約が困難を極めている、CO<sup>2</sup>削減交渉に対して福音が齎されるのではないだろうか。

人類の英知を結集し、太陽光発電システム技術の成熟を実現し、それによりこれからの新しい形での経済発展と、地球環境問題解決を同時に実現することができることを期待される。そのため我が国は、国の先進的な取り組みにより達成できた優れた技術により磨きをかけることが、世界の環境問題解決のため、引いては世界平和に貢献できるのでは無いだろうか。

JPEAは、石油危機直後の1987年に「太陽光発電懇話会」として発足以来一貫して、太陽光発電の普及拡大を目指して活動して来た。2000年には現在の名称に変更し、100余のメンバー企業、団体が力を合わせ、幅広い領域での活動を展開している。今後も当協会は、地球環境保全とエネルギー問題解決のために、様々な活動を通じ、普及活動を促進して行きたいと考えているので、皆様のご理解とご支援を宜しく願うものである。

## IEC 60335-1 第5版で 適用されるソフトウェア評価

現在、多くの機器にソフトウェアが組み込まれ、高機能化や高性能化に役立っています。また、今までハードウェアで実現していた機能をソフトウェアに置き換えて、設計の柔軟性の向上やコストダウンを図ることも多く、ソフトウェアの重要性は高まる一方です。家庭用電気製品の安全面についても同様に、ソフトウェアの重要性が高まっています。

ここでは、IEC 60335-1「家庭用及びこれに類する電気機器の安全性」の第5.0版が、ソフトウェア評価に関してどのような要求をしているのか、またそれをどのように評価するのかを紹介いたします。

### 要求事項の概要

機器にソフトウェアが使用されていれば、必ずソフトウェア評価が必要だというわけではありません。評価を行うのは、最終的な安全性をソフトウェアを使用した保護電子回路に頼る場合です。安全性に関わらないことが明らかな機能等の評価は必要ありません。

IEC 60335-1 のソフトウェアの評価は、附属書 R に従って行いますが、そこでの要求事項の内容は、下記の2つの視点に分けて考えることができます。

- ・構造の要求事項：故障／エラーが発生した場合に対処できる構造や手段を持つことの要求
- ・エラー回避手段：問題点の発生を防ぐよう適切なソフトウェア開発を行うことの要求

なお、評価後にソフトウェアの変更が生じた場合は、その変更が評価結果に影響を及ぼす可能性のある場合、再評価が必要です。

### 構造の要求事項

ソフトウェアの構造に関しては、ソフトウェア関連の各種の故障／エラーに対処するための構造や手段の使用が要求されていますが、ここではその手段の例をひとつ挙げてみます。

マイコンの内部のメモリ素子に短絡故障が起こり、ある番地のデータを正しく読みだせなくなってしまったとします。特に何も対策していなければ、データ化けした値を使用した結果、誤動作を起こしてしまい、危険につながる可能性があります。もし、マイコン外部にもメモリを用意し、そこにもデータを格納しておき、値を使用するときには毎回比較するようにしておけば、データの異常を知ることができます。これにより、危険につながる

図1:データ異常検知手段

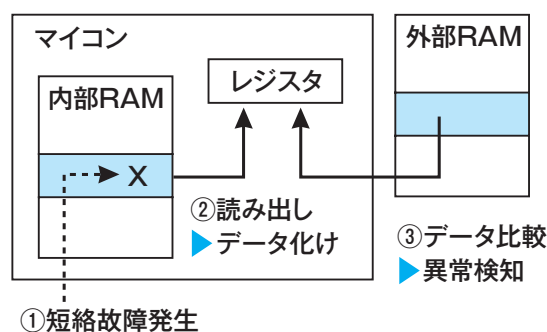
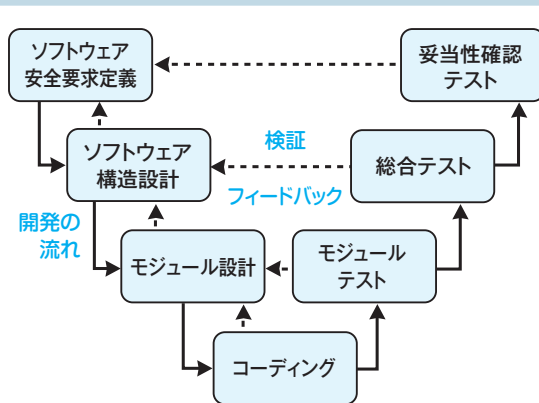


図2:開発手順の例 (V字モデル)



動作を停止し、使用者に異常を知らせることができます。

評価では、このような故障／エラーに対処するための構造や手段が用いられているかどうかを静的に確認するとともに、実際に故障／エラーに対処できるかどうかを試験します。ただし、実際に故障を起こすことは困難な場合が多く現実的ではないため、メモリの値を開発ツールを用いて書き換えて実行してみるなどの代替手段を用いて試験することになります。



## エラー回避手段

ソフトウェアの品質を保証するためには、テストによる確認と問題点の修正も重要ですが、それ以上に、問題点の発生を防ぐよう適切な開発を行うことが重要です。

IEC 60335-1 では、ソフトウェア安全要求定義、ソフトウェア構造設計、モジュール設計／コーディングの各開発工程に対し、文書に明記しなければならない内容を示しています。これは、図2に示した開発手順に従った開発を想定し、それが適切に行われることを要求したものであると考えることができます。

各文書に明記しなければならない内容は、安全を実現するための機能仕様や構造仕様、故障／エラーに対処するための構造や手段、制御フローやデータフロー、モジュールの仕様やそのインターフェースの仕様等々、そのほとんどが通常設計文書に記述すべき内容と言えます。一方で、コンパイラ／リンカを使用するときのスイッチへの言及や、コーディング基準の使用への言及等もあり、ミスが起りやすい部分についても考慮されています。

適合しているかどうかの評価は、各開発工程で作成される文書の検査により行います。前工程の文書と整合性が取れていることの検証も行います。また最終確認として、ソフトウェア安全要求に基づいた妥当性確認テストを行います。

なお、これらは機能安全の水平安全規格である IEC 61508 の要求の一部を、IEC 60335-1 の附属書 R に引用する形で導入されたものであり、要求に適合する技術や手段の例については、IEC 61508 の第7部を参照しています。したがって、ソフトウェア開発プロセスの改善に、IEC 61508 を活用することも一案です。

ソフトウェアによる安全性の確保は、今後は、様々な機器に応用されてくると考えられます。JET では、そのような製品のソフトウェア評価を含めた認証についても、正確で利便性の高い認証サービスをご提供させていただきたく所存です。

(技術規格部)

## 中国にて CMJ 登録制度に関するセミナーを開催

JET は、平成 22 (2010) 年 11 月 30 日、中国江蘇省 無錫にて「CMJ 登録制度に関するセミナー」を開催いたしました。

日本向けの電気製品は、電気用品安全法で定められている「技術基準」に適合させる必要があり、試験には「電気製品自体の試験」と、それらに使われている「部品・材料関係の試験」があります。

今回のセミナーでは、電気製品の試験の際に「部品・材料関係の試験」が免除できる「CMJ 登録制度」についてご説明いたしました。

主な説明項目は以下のとおりです。

- ①「日本における電気用品安全法と CMJ 登録制度の関連について」
- ②「CMJ 登録制度の概要とメリット(コスト/時間)」
- ③「登録試験項目の概要(絶縁材料、電子部品等)」
- ④ 2009年の電気用品安全法技術基準の改正(実際の事故事例と改正内容)
- ⑤中国の代行試験所(材料試験)の紹介

中国の代行試験所の紹介については、富士通クオリティ・ラボ(株)(FQLW)よりご説明頂きました。

日本向けの電気製品の輸出が増加している状況下において、「製品の安全」を確保するには「部品・材料



の安全」が欠かすことができない必須条件であること、より低コストでより迅速なビジネスを部品・材料関係製造者及び電気製品の製造業者が展開されるために CMJ 登録制度がお役に立てることをご理解頂きました。また、今回セミナーの参加者様にご協力頂いたアンケートの結果、今後もこのような「日本の電気製品の認証制度」のセミナーを開催して欲しいとのご意見を多数頂きました。国内外を問わずお客様のニーズに即した事業活動をこれからも積極的に展開して参りたいと思います。

(東京事業所)

# 韓国への医療機器の輸出について

韓国の安全認証機関である KTL (韓国産業技術試験院) より、医療機器の韓国への輸出に関するニュースレターが昨年 (2010 年) の 9 月に発行されました。参考として以下にその内容をお知らせ致します。なお、このスキームは、韓国の事業者が医療機器の輸入において既に実施しているものであり、新たに実施するものではありません。

KTL ニュースレター、2010 年 9 月

## 1. 医療機器の定義

医療機器の定義は、装置、機械、考案、材料又は他の同様な製品であり、単独あるいは他のものとの組合せ、人あるいは動物に対し、次に示す項目のいずれかに属する目的で使用される製品です。(医療機器法令、条項 2)

- 1) 診断、治療、緩和、手当て、病気予防に使用される製品
- 2) 診断、治療、緩和、怪我や障害の補助に使用される製品
- 3) 検査、交換、身体の組織又は機能の代替に使用される製品
- 4) 産児制限の目的で使用される製品

## 2. 医療機器の分類基準

**クラス 1** 非侵襲性及び / 又は使用者に対する潜在的な危害が僅かなもの

**クラス 2** 患者や使用者に対する危害又は既存の潜在的なリスクの可能性に対し、安全および有効性を保証するために特別な管理が要求されるもの

**クラス 3** 人体内に導入されるもので短期及び / 又は高い危険性が存在するもの

**クラス 4** 人命の維持又は支援を対象とした機器、又は中枢神経系に直接接触するもの

## 3. 医療機器の規制制度及び申請

- 1) 医療機器を販売するために、製造又は外国から輸入しようとする者は、法令の条項 6 及び 14 に含まれる項目に関し、KFDA の認可 (クラス 2, 3, 4) の取得、又は製造申告 (クラス 1) を提出しなければなりません。

- 2) 法令の条項は、国内 (韓国) の製造業者及び輸入業にのみ対応することが要求され、海外の製造業者が直接に KFDA からの認可を受けることはできません。海外の製造業者は、韓国のエージェントを輸入者として指定し、そのエージェントは法令の条項に従わなければなりません。
- 3) 認可 (又は申告) は機器の分類により規定されます。書類 (又は申告) を提出するときは、技術ファイル、テストレポート、設備のリスト及び試験設備が含まれていなければなりません。
- 4) 基本的に国内製造業者および輸入業者は、製造業者及び輸入業者に関する品質システムの規定を満たすことが要求されます。(5. 品質評価基準を参照してください。)

## 4. 提出書類及び技術ファイル

- ・要求される書類および技術ファイルはクラスによって異なります。
- ・更に情報が必要な場合には、KTL ([www.ktlmedi.re.kr](http://www.ktlmedi.re.kr)) にお尋ねください。

## 5. 品質評価基準

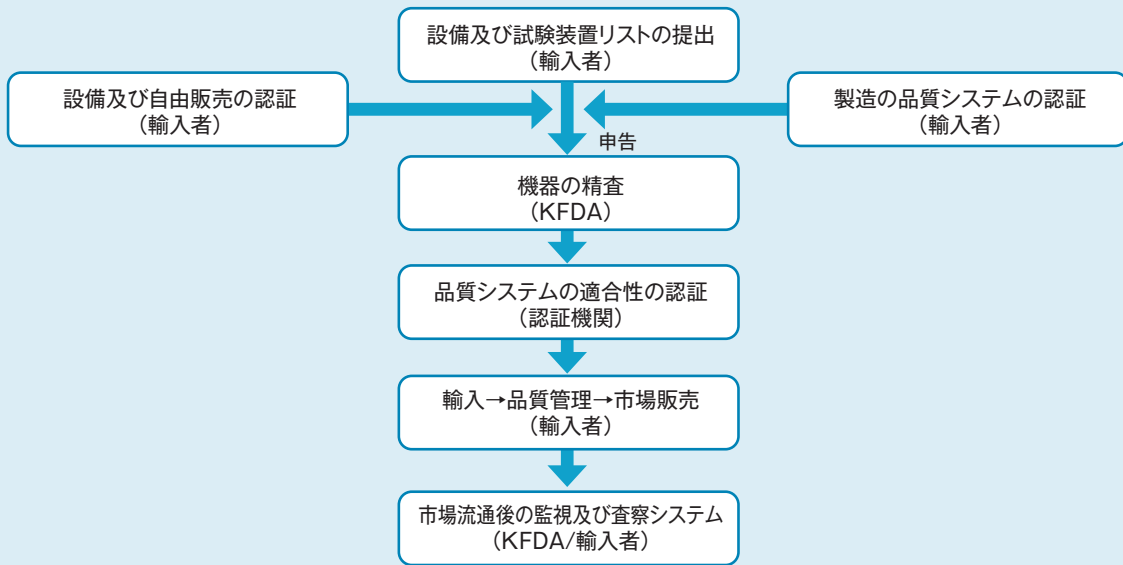
GMP (Good Manufacturing Practice : 適正製造基準、医薬品製造管理及び品質管理基準)

- ・品質システムの規定
- ・韓国の製造業者
- ・GMP ガイドラインは ISO13485:2003 に準拠

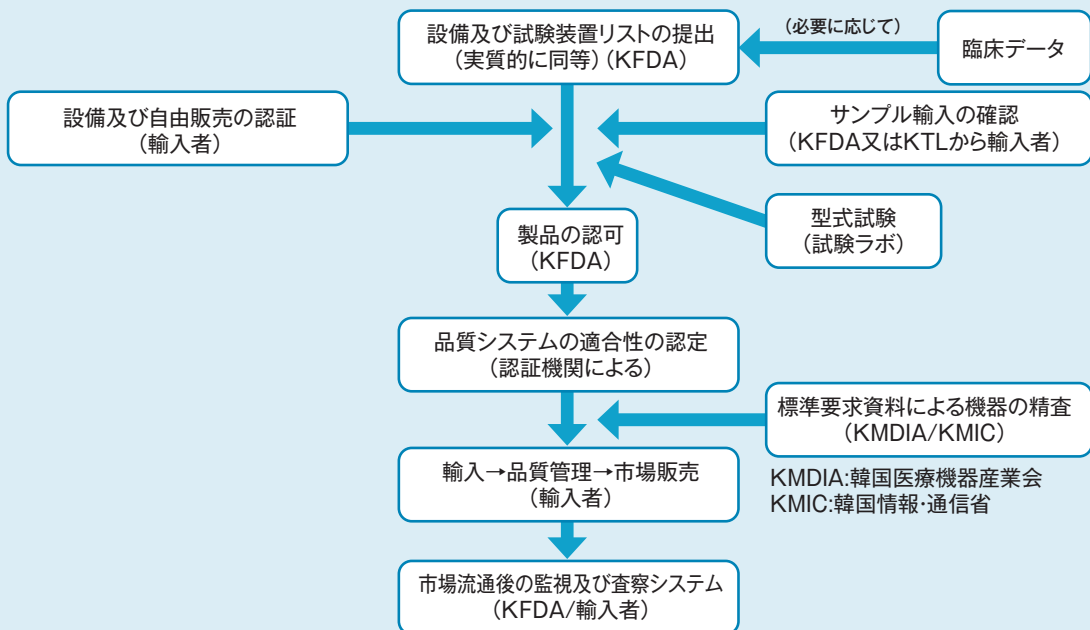
GIP (Good Importing Practice : 優秀輸入業者の基準)

- ・輸入システムの規定
- ・韓国の輸入業者
- ・GIP ガイドラインは ISO13485:2003 に準拠

### フローチャート1. 「クラス1機器(輸入製品の申告)」



### フローチャート2. 「クラス2、3、4機器(輸入製品の認可)」



KTLのお問合せ先  
Medical testing center, KTL (+82)2-8601-635,626

#### お問い合わせ先

東京事業所国際業務担当グループでは、KC マーク取得を含めた海外の認証取得の代行業務を承っております。ご質問等ございましたらお問合せください。

【東京事業所 国際業務担当グループ】

TEL : 03-3466-9818 / FAX : 03-3466-6622

E-mail:kokusai@jet.or.jp



# (社)日本電球工業会が「直管形 LEDランプシステム」の規格(JEL 801:2010)を制定

2010年10月に社団法人日本電球工業会が JEL 801「L形ピン口金 GX16t-5付直管形 LEDランプシステム」(一般照明用) を発行しました。  
(参照: <http://www.jelma.or.jp/07kankyou/led.htm>)

2008年から2009年にかけて、直管形 LED ランプは、既設の施設用蛍光灯照明器具の蛍光ランプにそのまま又は回路構成を変えて交換できるレトロフィット形が商品化されてきました。これらは、既設の照明器具のソケットを利用するため、比較的容易に蛍光ランプとの交換ができるとされていますが、様々な回路構成のものが開発されているため、設置時又はその後の交換時には専門的な知識がないと誤った直管形 LED ランプを接続してしまう可能性があるという誤使用の問題が指摘されています。

JEL 801 は、上記の課題を解決するための1つの方法として規格化されています。また、落下などに対する安全性や光学的特性などの性能に対する要求事項も規定されていますので、この規格を満たすことで、誤使用の問題の他にも種々の問題点が解決されることが期待できます。

規格としては、「直管形 LED ランプ」、「専用 LED 電源装置」及び「専用ソケット」の要求事項で構成され、照明システム全体での安全及び性能を考慮したものとなっています。レトロフィット形の直管形 LED ランプと基本的に異なる点は、専用の口金(L形)を使用することです。口金を専用にし、新たなソケット形状を用いるこ



とにより、従来の蛍光ランプや他の直管形 LED ランプとの互換性をなくし、使用者が誤って接続することを防止するという観点の規格となっています。(“L形口金”の具体的な寸法・形状については、JEL 907「電球類の口金・受金及びそれらのゲージ」によりご確認ください)

JET では、直管形 LED ランプの S 認証を見送ってきましたが、「L形ピン口金 GX16t-5 付直管形 LED ランプシステム」については、今回発行された JEL 801 の安全要求事項をベースにした規格を用いて S-JET 認証をすすめていくことにしています。また、JEL 801 でカバーされる L 形ソケットは直流定格になるため、電気用品安全法の対象外となりますが、併せて認証を実施する予定です。

(技術規格部)

## 国際非電離放射線防護委員会 (ICNIRP) の「時間変化する電界および磁界へのばく露制限に関するガイドライン (1Hz から 100kHz まで)」の公表について

国際非電離放射線防護委員会 (ICNIRP) は、世界保健機関 (WHO) が 2007 年 6 月に公表した超低周波電磁界に関する「環境保健クライテリア」(健康リスク評価書)を受け、1998 年に制定したばく露制限ガイドライン (300GHz まで) の改定作業を進めていましたが、2010 年 11 月 16 日に、新たなガイドラインを公表しました。

今回の改定は、300GHz までのうち 1Hz ~ 100kHz の低周波領域です。一例を示すと、電力設備や家電製品などから発生する 50/60Hz の公衆に対する磁界制限値は、従来の 100 マイクロテスラ (50Hz)、83 マイクロテスラ (60Hz) から、50Hz、60Hz に関係なく一律 200 マイクロテスラに改訂されています。

このガイドラインの全文は、ICNIRP ホームページ (<http://www.icnirp.de/PubEMF.htm>) または、電磁界情報センターのホームページ (<http://www.jeic-emf.jp>) から入手可能です。

(電磁界情報センター)

## 米国エネルギースター制度への JET の取り組みについて

米国エネルギースター制度の運用が強化され、2011年1月から第三者認証制度が導入されました。JETでは、各種省エネ測定の実験を踏まえ、米国エネルギースター制度への対応に取り組んでいます。

### 1. 米国エネルギースター制度の概要

エネルギースター制度は、エネルギー効率の高いオフィス機器の製造を促進させる目的で1992年に米国環境保護庁(EPA)が主体となって開始された制度で、一定の省エネ基準を満たしたオフィス機器には「エネルギースター」のロゴの使用が認められています。

本制度は、機器の製造者の申請に基づく国際的な任意登録制度で、1995年、米国との間で相互承認制度が締結され、日本においても制度の運用が開始されました。現在、米国、日本の他、EU、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド、台湾なども参加し、世界各国・地域に広がっています。

エネルギースター制度は、米国では既にオフィス機器の範囲にとどまらず、テレビ、冷蔵庫、ルームエアコン、LED照明等の電気製品、さらには住宅用の断熱材、屋根の基材等60品目以上が対象範囲になっていますが、日本においては、オフィス機器(コンピュータ、ディスプレイ、プリンタ、スキャナ、複写機、ファクシミリ、デジタル印刷機、複合機の8品目)だけが対象範囲となっています。

なお、米国において基準を満たしていない製品にエネルギースターロゴが使用されている事例が見つかったことを受け、EPAは、2011年1月から、国際認定機関(IAF)の多国間認証協定(MLA)の署名機関(日本では、公益財団法人日本適合性認定協会(JAB))による認定を維持する認証機関であって、EPAから認可された認証機関(CB)が、エネルギースターロゴの使用基準を満たしているか、対象製品について審査する制度(第三者認証制度)を導入しました。

この審査に当たっては、EPAが認めた認定機関(日本では、独立行政法人製品評価技術基盤機構認定センター(IAJapan)及びJAB)による認定を受けた試験所のデータの他、CBの立ち会い又は監視付きによる製造事業者の試験所(WMTL/SMTL)のデータも有効となっています。

### 2. 米国エネルギースター制度の運用強化に対する JET の取り組み

現在JETでは、米国エネルギースター制度の下での、EPAの認可を受けたCB及び試験所を目指し、サービス提供のための体制整備を進めています。

試験所の認定範囲につきましては、まずはオフィス機器8品目に対応すべく、認定申請の準備中ですが、お客様のニーズに基づき将来的には、LED照明、ルームエアコン、冷蔵庫等、範囲拡大を目指して行く所存です。

また、CBにつきましては、お客様のニーズとEPAの要求事項を勘案し、認定取得に向けた検討を進めているところです。

これら対応状況につきましては、ホームページ、JET情報メール配信サービス等で適宜ご報告させて頂く所存です。



### 3. ASNITE エネルギースタープログラムに関する 技能試験への対応

前述のとおり、EPA認可の日本の認定機関であるIAJapanにおいて、ASNITE認定プログラムの下、エネルギースタープログラムに基づく試験所の認定が開始されています。(参照：<http://www.iajapan.nite.go.jp/energystar/pdf/pressrelease20101001.pdf>)

認定を受けようとするエネルギースター試験事業者は、「ASNITE試験事業者又は校正事業者認定の一般要求事項」に定める第7項の技能試験要求事項に従う必要があります。(参照：<http://www.iajapan.nite.go.jp/asnite/pdf/TCRP21-03.pdf>)

JETの技術規格部は、ISO Guide43-1に基づいて運営される技能試験プロバイダとして、技能試験(2年に1回)を実施しています。次回実施は、平成23年度を予定していますが、上記のようなエネルギースタープログラムにおける試験所の認定を急ぐ必要がある試験所などに対応するため、本誌Vol.47でご案内させていただきました「JET追加技能試験」業務を開始しています。(詳しくは、JETのホームページより、JET Report Vol.47をダウンロードすることでご確認くださいませ。)

「JET追加技能試験」は、いろいろな目的で参加いただくことが可能で、上記の「エネルギースター試験事業者」の場合は、追加技能試験プログラムのうち「消費電力測定」に参加いただくことになります。お申し込みのご案内は、JETのホームページ(参照<http://www.jet.or.jp/new/new93.html>)でご覧いただけますが、ご不明な点につきましては、下記にお問い合わせ下さい。

なお、エネルギースタープログラムに係る試験所認定のお申し込みなどにつきましては、IAJapanにお問い合わせ下さい。

**【お問い合わせ先】**

技術規格部

TEL:045-582-2356 FAX:045-582-2384

## 国際会議だより IEC/TC61シアトル会議

TC61（家電機器の安全）の会議が50名余りの出席者のもとに米国のシアトルで2010年10月11日から15日までの5日間にわたって開催されました。新規規格案、修正案の他、TC61に対して各国から寄せられた質問及び、CTL（CBスキームにおける試験機関委員会）から確認を求められている規格解釈案の審議が行われました。これらの中の主な事項について以下に紹介します。

### 1 IEC60335-1（通則）関連

#### (1) 電源コードにスイッチを設けることへの禁止事項の明確化の提案（24.2 関連）

IEC60335 シリーズの規格において電源コードのスイッチは、個別規格において許容していないかぎり、通則の24.2で禁止されています。これは、床上で機械的ストレスにさらされる可能性がある等の理由によるものです。しかしながら、3.2.2における「Interconnection cord」の定義の中のノートの表現「remote handheld switching」がこの原則の考え方に誤解を与える可能性があるとの理由で変更案が出されています。審議の結果、上述の定義中のノートを削除し、かつ本文の一部を変更し明確化することとなりました。文書は、今後委員会原案（CD）として回状されます。

#### (2) 機器に接続されたプラグの定格に関する提案（24.1 関連）

「プラグの定格は、接続する機器の定格以上であること」を24.1に追加する提案です。審議の結果、プラグやコードは24.1で規定する「部品」とは異なるとの見解で一致しました。したがって、この要求事項は、電源コードと同様に25.1で規定することとしました。プラグが機器の一部ではないとの見解は、例えば、機器にIP（防塵・防水グレード）が要求される場合、機器本体には適用されるがプラグには適用されないことから理解できます。この提案は、今後CDとして回状されます。

### 2 IEC60335-2（個別事項）関連

#### (1) IEC60335-2-4（脱水機）蓋開閉時の機能安全に関する提案（19 関連）

脱水機の蓋のロック又は開閉時の可動部への可触性に対する制御が電子回路・ソフトウェアに依存する場合、電子回路の「短絡・解放試験」に加えて、EMP(Electromagnetic Phenomena)試験及びソフトウェアB又はCクラス相当の制御能力（ソフトウェア自身の故障からの離脱等）が要求される提案です。EMP試験要求は、一部の試験に限定した提案でしたが、審議の結果、通則の19.11.4に規定する



全ての試験を適用することとし、今後、投票用委員会原案（CDV）として回状されます。機能安全に対して電子的に制御する場合は、個別規格において、ケースバイケースで議論され、その機器が置かれる環境、リスクの内容によって、要求事項も異なり、今後もそれらの一つ一つについて、注視する必要があります。

#### (2) IEC60335-2-11（乾燥機）の冷却運転に関する提案（22 関連）

ヒートポンプ式を除くタンブラードライヤーに対する冷却運転時間（負荷となる衣類からの突然の発火の可能性をできるだけ減らすための低入力の空気循環状態）を設けること及びこの運転が終了した時の負荷の温度を55℃以下と規定することの提案です。日本は、冷却運転時間の後に、さらに間欠運転がある機構のものは、「60℃以下とすることができるとの提案を行いました認められませんでした。なお、温度測定ポイントは、乾燥ドラムから空気が外部に排出されるときに最初に通過する糸くずフィルターの部分であることを明確化しました。この提案は、今後CDVとして回状されます。

### 3 規格解釈に関する TC61 への質問

各国のメーカーや当局等から、規格解釈について多くの質問が寄せられましたので、その中の一部をご紹介します。

#### (1) IEC60335-2-2 の掃除機に使われているコネクタの規格適合について

掃除機の組み立て時にのみ挿抜が必要となるコネクタに対



して、IEC60320-2-2（機器用相互接続コネクタの安全性）の規定に適合する必要があるかとの質問です。

問い合わせのコネクタは、通常使用時には挿抜の必要がなく掃除機の組み立て時のみに必要となるものであり、プリント基板上に実装するコネクタと何ら機能的に変わりがないため当該規格に適合する必要はないとの確認を行いました。

#### (2)IEC60335-1 (29.3 関連)

冷蔵庫の背部に露出するコンプレッサーへの配線（絶縁被覆の厚さが1層：約1mm）に対して、これに試験指が触れることが可能な場合、この構造が規格の要求に適合するかとの質問に対して、強化絶縁（2mm）が要求されることを確認しました。

## 4 CTL からの規格解釈に関する確認事項

今回、CTL からの確認事項は5件ありましたが、その中で特に重要と思われる「調理器の平常温度上昇試験条件に対する質問」について以下に紹介します。

調理機器のIEC60335-2-14の11.7.111で、イーストの量を取扱説明書上で規定していない場合に最も厳しい条件で試験を3回繰り返すことが現在規定されています。しかし、各サイクル間の休止時間が規定されていません。これに対して、各試験サイクル間のインターバルを2分とするCTLのETF1（専門家タスクフォース1：家電機器・電動工具等の担当）の案を確認しました。その結果、一部明確化の内容を追加し、提案された規格解釈案を一部変更した内容で承認されました。これに伴いTC61においても規格改正が必要との判断からその手続きを行うこととしました。

# ISO/CASCO/WG32国際会議（第2回）

WG32は、ISOのCASCO（適合性評価委員会）のワーキンググループの一つで、製品認証の基礎を扱うガイド67の改定作業を行っているWGです。ここでは、製品認証システムにおける各機能について規定し、製品認証の第三者機関に対する適格性を規定するガイド65の基本となるものについての作業を行っています。

WG32は、ガイド67の改訂とともにガイド23（第三者認証制度のため規格への適合を示す方法）、27（適合性マーク誤用に対する認証機関による是正処置の指針）、28（第三者製品認証制度に関する指針）及び53（製品認証における組織の品質システムの利用に関する指針）についてレビューし、必要に応じてこれらを組み込み、これらのガイドの今後について方向性を出すことも併せて委任されております。

今回の会議は、2010年10月5日から7日までの3日間に渡って、9名の出席者のもとで開催されました。WGの主査はイアン・クレア氏です。出席者の中には、WG29（ISO/IEC17065制定のWG）の主査であるクリスチャン・プリラー氏も参加しています。作業は、現在できている原案WD0（ワーキングドラフト0）からWD1を作成するもので、会議では、まず大まかな方針、すなわち、認証スキームを作成するときの詳細な指針となるようなものにするか、又は、概要を規定したシンプルなものにするか、いずれの方向にするかについて検討しました。その結果、後者の方針でいくことを確認し作業に入りました。WD1の5項までの案では、現行ガイドの67全体に含まれる内容

から大幅に変更するものではありません。新たに6項として「製品認証スキームの開発と運営」の審議がされている案の中では、スキームオーナーの責任、スキームの内容、スキームのセットアップ等、スキームの開発運営の必要事項について規定しているため、今後注目する必要があります。

また、規格の中で、ガイド23、27、28及び53の取扱いをどのようにするかについてWG32としての考え方を明確にしました。ガイド23と27については、適合性マークを扱うISO/IEC17030の改訂において考慮してもらい、ガイド28については、タイプ5の認証スキームを例としてあげており、この内容は維持する価値があるとの判断を行いました。ガイド53については、WGとしてこのガイドをどのように利用すべきかについて結論を出すことができず、まずはCASCOメンバーがどのように利用しているかを調査することとしました。3日間の作業により、ほぼ当初の目的のとおり、二十数頁から十数頁に圧縮したドラフトを完成させました。今後の予定は、2011年4月までCDを作成し、2012年の最終国際規格案を目指してWG会議で検討作業を進めます。

なお、ガイド65を改正（ISO/IEC17065）するWG29の作業も同時並行的に進んでおります。現在、修正が加えられたCD（2ndCD）に対する各国意見を集約する段階であり、2011年1月に国際規格案（DIS）の作成を行い、2012年の最終国際規格案（FDIS）投票を目指して検討作業を進める予定です。

（技術規格部）

# 薬事法の医療機器認証申請 Q&A

**Q 1** どのような医療機器が薬事法<sup>\*1</sup>の認証申請の対象となるのでしょうか？

**A** → 人体に与えるリスクの程度（クラス分類）が中程度、いわゆるクラスⅡの医療機器のうち、厚生労働省告示<sup>\*2</sup>で認証基準<sup>\*3</sup>の示されている指定管理医療機器<sup>\*4</sup>が認証の対象となります。なお、平成24年以後はすべてのクラスⅡ医療機器が認証対象となる予定です。

- ※1 薬事法（昭和35年法律第145号）
- ※2 平成17年厚生労働省告示第112号ほか
- ※3 「認証基準」とは、医療機器の一般的名称ごとに厚生労働省告示で定める技術基準及び使用目的等をいいます。
- ※4 「指定管理医療機器」とは、薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器をいいます。

**Q 2** 認証申請の場合は申請から認証までのくらの期間がかかりますか？

**A** → 平均して2～3ヶ月は必要です。試験データ、QMS省令<sup>\*5</sup>への適合性の状況等によります。

- ※5 「QMS省令」とは、平成16年厚生労働省令第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の基準に関する省令」をいいます。

**Q 3** 製造販売認証申請書を作成するとき、どのようなことに気をつければよいですか？

**A** → 申請書は、平成17年3月31日付けの厚生労働省通知（薬食機発第0331008号）<sup>\*6</sup>により作成してください。ご不明な点等がありましたらご相談願います。

- ※6 平成17年3月31日付け薬食機発第0331008号 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「医療機器の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について」

**Q 4** 厚生労働省の通知類をまとめて説明してあるガイドブックのようなものがありますか？

**A** → 通知を調べるには、厚生労働省のホームページから次の「法令等データベースサービス」のご利用をお勧めします。  
<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/>

**Q 5** 認証を受けようとする医療機器の「認証基準」への適合を示す試験成績書について、外国試験機関のCBテストレポートが100V交流電源で行われていない場合、100Vでの試験が必要な部分のみ、JETなどの試験機関等に試験依頼し、試験成績書を添付すれば良いのでしょうか？

**A** → そのとおりです。なお、自社における試験成績書でも差し支えありません。

**Q 6** ISO 13485の認証を取得していても実地のQMS適合性調査（工場審査）は必要ですか？

**A** → ISO13485とQMS省令との共通項目については、文書審査等で審査を軽減可能ですが、QMS省令に基づく調査が初回の場合は、実地調査によるQMS適合性調査になります。

**Q 7** 改正薬事法<sup>\*7</sup>により旧法下でのクラスⅠ機器がクラスⅡとなった医療機器（クラスアップ品）について認証申請する場合、どのような点に留意すればよいでしょうか？

**A** → 68品目のクラスアップ品の認証の取扱いについて、平成22年1月28日付けで厚生労働省通知<sup>\*8</sup>が発出されています。ご参照ください。

- ※7 「改正薬事法」とは、ここでは「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律」（平成14年法律第96号）による改正後の薬事法をいいます。
- ※8 平成22年1月28日付け薬食機発0128第6号 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「〔薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器〕の一部改正に伴う申請等の取扱いについて」

**Q 8** 認証基準が制定されていないため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に申請して承認番号を取得した管理医療機器については、認証基準が制定された時点で、認証申請する必要がありますか？

**A** → 既承認の医療機器について承認された事項を変更する場合、認証申請する必要があります。認証申請に当たっては、平成22年6月1日付けの厚生労働省通知<sup>\*9</sup>を参照してください。

- ※9 平成22年6月1日付け薬食機発0601第1号 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「薬事法第14条第1項の規定に基づき製造販売の承認を取得していた医療機器のうち同法第23条の2第1項の規定に基づき厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器に係る取扱いについて」

**Q 9** 販売名が二つ以上（複数販売名）ある医療機器の認証品目のうち、親品目を先に「認証整理」<sup>\*10</sup>し、子品目の製造販売を継続することは可能ですか？

**A** → 原則として認められません。

- ※10 「認証整理」とは、今後製造販売することがないことなどにより、製造販売認証を受けた医療機器の認証書を認証機関へ返却し、整理することをいいます。

**Q 10** QMS適合性調査（工場審査）を海外工場において受審する場合、いわゆる「品質マニュアル」や「製品標準書」に相当する文書を当該工場で準備する必要があるという理解でよいでしょうか？

**A** → そのとおりです。英文であれば、受審時にそのまま使用できます。他の外国語で書かれている文書につきましては、品質マニュアル以外は現地において説明（日本語又は英語で）していただければ当該国の言語でも差し支えありません。

**Q 11** 販売名変更の場合は、どのような申請が必要ですか？

**A** → 販売名を変更する場合は一部変更申請を行う必要があります。ただし、製品の製造管理及び品質管理に影響を与えない変更となるため、QMS適合性調査（工場審査）は適用しません。

【お問い合わせ先】

製品認証部 医療機器認証室  
TEL：03-3466-6660 / FAX：03-3466-6622  
E-mail：mdc@jet.or.jp



## JETからの推薦者が 経済産業大臣表彰及び渋澤賞を受賞

経済産業大臣表彰 平成22年10月18日

東京大学大学院新領域創成科学研究科 大崎博之 教授

平成6年度より平成21年度までの16年間JETの受託業務である電気用品国際化推進において委員長を務めていただきました。その他、電気用品安全法の技術基準に採用するJIS原案作成などにも貢献され、今後の電気用品安全法の見直し等にも活躍が期待されています。

<大崎様より受賞のコメント>

このたび工業標準化事業表彰経済産業大臣表彰を受賞させていただきました。これまで15年余り、電気用品安全法（電気用品取締法）の技術基準のIEC整合化やJIS引用等に係わる委員会、委員長等として主に取り纏め役をして参りました。（財）電気安全環境研究所を始め、関係の組織や多くの方々の標準化のための活動やご協力の上で、取り纏め役をさせていただいていたことでありまして、ご関係の皆様へ深く感謝申し上げたいと存じます。現在、電気用品安全法の技術基準体系の見直しが検討されていますし、民間でも電気用品等の安全性の向上につながる活動が着実に進められています。私自身も引き続きそれらに貢献できるよう務めて参りたいと思っております。



渋澤賞 平成22年11月22日

社団法人 日本電機工業会 技術部 佐々木宏氏

電気用品安全法の技術基準では、家電機器通則又は電子レンジなどの基準作成にご協力いただきました。また、IEC/SC61B電子レンジ及びIEC/SC61C冷蔵庫の安全国際議長を務めており、国際貢献されています。

<佐々木様より受賞のコメント>

このたび（財）電気安全環境研究所殿の御推薦により（社）日本電気協会渋澤賞を受賞させていただくことになりました。

受賞は電気技術規格・基準の制改正部門で、電化機器、特に電子レンジ、冷蔵庫のIEC国際規格とJIS規格の適正化に関してお役に立てたことで、御高配いただいたことにより受賞に至ったものと存じ、厚く御礼申し上げる次第であります。

規格・基準の制改正は個人で出来るものではなく、関係する方々の努力の結集によるものであります。それにも拘わらず個人の受賞となりましたのは、関係者の代表として永年一つ道を歩んだ者として選ばれたことと思ひ、関係してこられた皆様へ深く感謝しております。

私が標準化活動で最初に思い出すのは、かつて、電気用品取締法省令1項による平常温度上昇試験で合格する電子レンジが、IEC国際規格でも同様に適合するように、IEC規格の改訂を提案したことです。その後、多くの方々に支えられ、IEC電子レンジ技術委員会SC61Bの国際議長を獲得し、IEC規格をほぼ同程度に改訂することができました。

日本の商品は多くの技術を駆使し、お客様に喜んでいただける商品であります。日本から生まれた安全技術や省エネ技術が正しくIEC国際規格に反映されるよう、今後も一層知識の涵養に勉め、努力する所存でありますので、よろしく願い申し上げます。

（技術規格部）





## ～市場小学校の横浜事業所見学会～

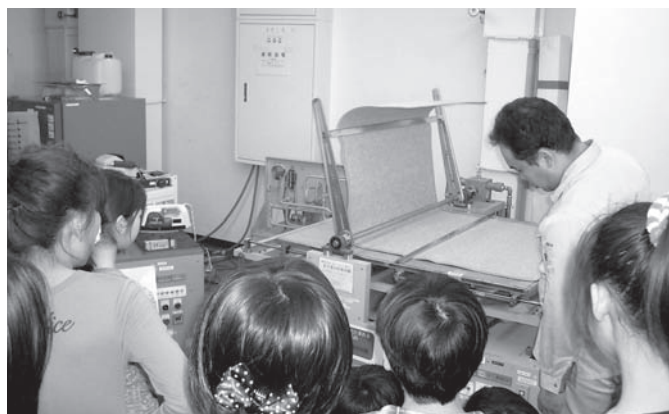


初冬にしては20度を超える晴天に恵まれた平成22年11月12日(金)に、横浜事業所に隣接する横浜市立市場小学校6年生121名と引率の先生7名による見学会が行われました。

この見学会は市場小学校の課外授業の一環として平成9年から毎年実施し、今年で14回を重ねており、累計で1400人以上の児童に見学して頂きました。

見学会では、小学生に「電気製品の安全な使い方の知識を持ってもらうこと」、「普段の生活では経験しないような事故が起こりうる事例を模擬して自分の目で確かめ身をもって感じてもらうこと」を念頭に、毎年若手職員を中心としたプロジェクトチームを結成して対応しています。

今年度も、注水試験関係では、暴噴流試験や防水試験の様子、EMC部門では、良い電波と悪い電波(不要電波)の説明を家庭用ラジオを使って、電波暗室の中と外で実験をとおして行いました。電熱部門では、電気ストーブにタ



オルを掛けた誤使用による事故の危険性の試験、照明部門では、LED電球と白熱電球の消費電力の比較とインパクトハンマーを使った衝撃試験の実演と太陽光発電の概要について、楽しみながら理解できるように説明しました。

見学会の児童を対象にしたアンケートの集計結果では、80%以上がわかり易く面白かったとの回答があり大変好評でした。寄せられた感想の中には、「電波雑音の説明を聞いて、飛行機で電化製品や携帯電話が使えない理由がよくわかった」や「床暖房やヒーターの試験を間近に見て、誤った使い方で行われる事故の危険を実感した」など、電気製品の安全性の知識向上に繋がる有意義な見学会となりました。また、「Sマーク」や「PSEマーク」については、「見たことがある」と答えた児童が61%おり、児童の皆さんにも安全マークが認識されてきていることを実感いたしました。

(横浜事業所)

### 「第10回国際照明総合展ライティング・フェア 2011」に出展します

JETは、平成23年3月8日(火)から3月11日(金)まで東京ビッグサイトで開催される「第10回国際照明総合展 ライティング・フェア 2011」に出展します。当日は、平成23年5月より提供を始める予定の配光測定サービスを中心に、LEDや各種照明器具に関する光学特性、安全試験等、JETが提供する各種サービスについて、試験担当者がブースにて直接ご案内する予定です。JETのブースは西1ホール「計測装置ゾーン(コマ番号LF1024)」にございますので、お立ち寄りいただければ幸いです。皆様のご来場を心よりお待ちしております。

なお、本展示会のホームページの【事前登録】は2011年1月上旬から開始されますので、ご来場をご希望の方は、是非ご利用ください。事前登録を行うことにより、入場無料となります。(本展示会のホームページ：<http://www.lightingfair.jp/>)

また、招待券をご希望の方は、下記の連絡先までご連絡をお願いいたします。

【連絡先】 電気製品安全センター  
TEL：03-3466-9203 / FAX：03-3466-9204  
E-mail：semi07@jet.or.jp

## 試験現場 **N O W** <41>

### 製品認証部 医療機器認証室



JET医療機器認証室は、厚生労働大臣から認定を受けた薬事法登録認証機関(登録番号 第AK号)として、『迅速・正確・誠実』をモットーに、認証審査、工場審査(QMS適合性調査)、事前相談及び技術セミナーを通じて、お客様の医療機器の品質、安全性及び有効性を確保し、高品質の医療機器認証サービスを提供しています。

お取り扱い可能な医療機器の範囲は、麻酔・呼吸器用機器、歯科用機器、医用電気機器、施設用機器、眼科及び視覚用機器、再使用可能機器、単回使用機器、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、補聴器、放射線及び画像診断機器の各分野です。



JET医療機器認証の見積もり、申請の手続きなど、ぜひご相談ください。

#### 【お問い合わせ先】

製品認証部 医療機器認証室

TEL : 03-3466-6660

FAX : 03-3466-6622

E-mail : mdc @ jet.or.jp

## JETの試験設備 <41>

### ウエザオメーター

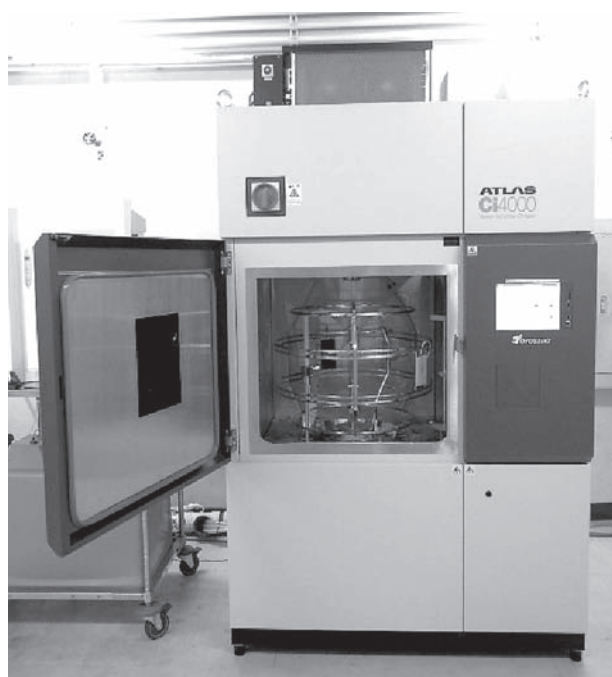
太陽電池モジュール用部品・材料(ケーブル、コネクタ、バックシートなど)についてIEC61730-1に基づく評価試験が求められております。電線分野についても、日本電線工業会規格JCS4517が制定され、耐候性試験の要求があります。

これに対応すべくJETでは、ウエザオメータ(キセノンアークランプ)による耐候性評価試験サービスを開始しております。対象となる製品は、フィルムやプラスチックプレートのみならず、電線・配線器具といった電材部品なども適用できます。

是非、JETへの試験依頼をご用命ください。

#### 仕様

- 照射装置：ATLAS Ci4000 光源：6500W 水冷式キセノンアークランプ
- 放射照度制御波長：340nm、420nm、300～400nm
- 対応規格：JCS4517、IEC61730-1 AK411.2.3、JISB7754、JISK5600、JISK6266  
JIS 7350-2、JISL0843、ASTM G155、ISO4892-2



- 温度制御センサ：ブラックパネル(BPT)及びブラックスタンダード(BST)

#### 【お問い合わせ先】

東京事業所 絶縁材料グループ

TEL : 03-3466-5304

FAX : 03-3466-9223

E-mail : tokyo@jet.or.jp



# <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
●製品認証部 pcd@jet.or.jp	03-3466-5183	03-3466-5250
●製品認証部 医療機器認証室 mdc@jet.or.jp	03-3466-6660	03-3466-6622
●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
●経営企画部 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	03-3466-9204
●総務部 info@jet.or.jp	03-3466-5307	03-3466-5106

【 電磁界情報センター】	TEL	FAX
●電磁界情報センター jeic@jeic-emf.jp	03-5444-2631	03-5444-2632

【ISO 登録センター】	TEL	FAX
●管理部 isorc@jet.or.jp	03-5358-0694	03-5358-0727
●認証部 環境・労働安全衛生認証室 jetec@jet.or.jp	03-5358-0725	03-5358-0727
●認証部 品質認証室 jetqm@jet.or.jp	03-5358-0740	03-5358-0742

【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

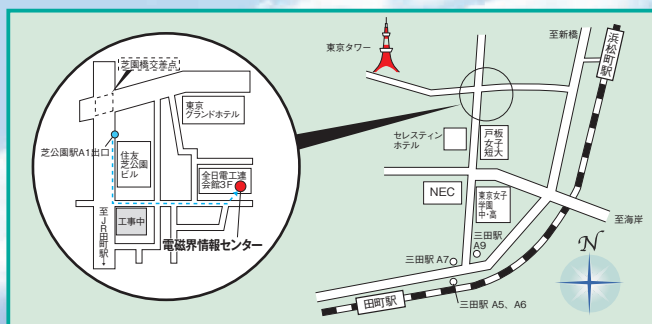
【名 古 屋 事 務 所】	TEL	FAX
●名古屋事務所 nagoya@jet.or.jp	052-269-8140	052-269-8498

【九 州 事 務 所】	TEL	FAX
●九州事務所 kyusyu@jet.or.jp	0948-42-6244	0948-42-6277



■本部  
〒151-8545 東京都渋谷区代々木 5-14-12

■ISO 登録センター  
〒151-0016 東京都渋谷区初台 1-46-3 (シモトビル5階)



■電磁界情報センター  
〒105-0014 東京都港区芝 2-9-11 全日電工連会館 3階



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



■関西事業所  
〒661-0974 兵庫県尼崎市若王寺 3-9-1