

2019年5月13日

株式会社インプレスR&D

<https://nextpublishing.jp/>

計測・制御・試験所用機器の国際規格  
『IEC61010-1 適合と CE マーキング対応』発行  
EU 規格適合手順と CE マーキングの概要を解説

インプレスグループで電子出版事業を手がける株式会社インプレス R&D は、『IEC61010-1 適合と CE マーキング対応 計測・制御・試験所用電気機器の製品安全の考え方と実践』(地方独立行政法人東京都立産業技術研究センター 監修/上野 武司、井原 房雄 著)を発行いたします。

『IEC61010-1 適合と CE マーキング対応 計測・制御・試験所用電気機器の製品安全の考え方と実践』

<https://nextpublishing.jp/isbn/9784844396987>



監修者・著者: 地方独立行政法人東京都立産業技術研究センター 監修/上野 武司、井原 房雄 著

小売希望価格: 電子書籍版 2200 円(税別)/印刷書籍版 2700 円(税別)

電子書籍版フォーマット: EPUB3/Kindle Format8

印刷書籍版仕様: B5 判/モノクロ/本文 180 ページ

ISBN: 978-4-8443-9698-7

発行: インプレス R&D

### << 発行主旨・内容紹介 >>

近年、電気・電子製品を製造する中小企業では、国内市場だけでは成長が見込めず、海外展開を目指す企業が多くなっています。

しかし、いざ海外展開を進めようとする、「海外(EU)での安全関連の法令・規格がどうなっているのか」、「規格適合にどのような手順を踏めば良いのか」、「どのような設計・製造管理を行えばよいのか」、「どのような文書を揃える必要があるのか」、「それらの情報の収集方法はどのようにするのか」など分からないことだらけになります。

本書は、産業用電気・電子製品の国際規格として代表的な、計測・制御・試験所用電気機器の国際規格 IEC61010-1 (ENC61010-1) と EU の CE マーキングについて紹介しています。

東京都産業技術研究センターで、製品安全・EMC 試験、MEMS 関連などの業務に従事し、中小企業を支援してきた著者が、IEC61010-1、CE マーキング制度の概要、適合・対応のための手順・試験方法、リスクアセスメント、文書の作成までを順を追って解説しています。

この本により製造メーカーの方々が、IEC61010-1 適合と CE マーキングの概要と適合手順・手段の概要を把握し、製品輸出のための一助となることを目指します。

(本書は、次世代出版メソッド「NextPublishing」を使用し、出版されています。)

## 「第1章 CE マーキングの概要」より

みなさん、加盟各国は欧州域内での当該製品の輸出入の自由を保障します。  
 ①製品がどのニューアプローチ指令に該当するかを確認。および該当するニューアプローチ指令への製品の適合は、製造業者側に責任があります。

図1.1にCEマーキング制度が成立するまでの経緯を示します。

図1.1 CEマーキング制度が成立するまでの経緯

1985年以前  
オールドアプローチ制度

1985年  
ニューアプローチ制度

2010年  
CEマーキングの導入

1985年以前  
オールドアプローチ制度  
適合宣言(CE)の付与は製造業者の責任

1985年  
ニューアプローチ制度  
適合宣言(CE)の付与は製造業者の責任

2010年  
CEマーキングの導入  
適合宣言(CE)の付与は製造業者の責任

【4】 CEマーク (CE Marking) 貼付の義務

前記【1】のニューアプローチ指令発効後、1993年に「適合性評価手続きのモジュール及びCE適合マーク貼付及び使用の規則に関する理事会決定 (93/465/EEC)」により、その製品が関係するすべての要件に適合した製品に限りとして、「CEマーク」を貼付することが義務づけられました。CEマークの貼付においては、指令の要件への適合性に関して、自己宣言のみでは不十分で、欧州認定機関の認証を受ける必要がある場合があります。

CEマークを製品に貼付するという行為は、関係するすべての各指令が定める必須事項事項を満たし、指令に定められた「適合性評価手順 (Conformity Assessment Procedures)」に従って評価を行い、指令に適合した製品であることを示すことになります。

これにより、「CEマーク (図1.2)」を貼付した製品はEU域内で自由に販売することができます。

図1.2 CEマーク

図1.3 CEマーキングの概要

図1.4 CEマーキングが必須の指令

ニューアプローチ指令では、CEマークの貼付が必須要求の指令と、貼付とは無関係な指令とがあります。表1.1にCEマーキングが必須の指令、表1.2にCEマーキングとは無関係な指令をまとめました。

表1.1 CEマーキングが必須の指令

No.	指令名称	製品例	発行指令番号	初版発行年
1	電気設備用機器指令	電動工具、モーター	90/269/EEC	1990
2	ボイラ指令	ボイラ	2009/143/EC	1996
3	人具指令	ヘルメット	2009/131/EC	2009
4	コシアサイン指令 (LVD)	電圧、有線、無線機器	2006/135/EC	2007
5	EMC指令	電気、電子機器全般	2004/108/EC	1996
6	労働指令 (ATEX)	防爆機器、機器	2014/34/EU	2003
7	高圧指令	電圧、電機	2014/35/EU	2003
8	基本ボイラ指令	ボイラ	92/42/EEC	1996
9	放射線指令 (BSS)	放射線機器	98/79/EC	2003
10	サフト指令	エレベーター	2014/33/EU	1988
11	低圧指令 (LVD)	電気、電子機器全般	2014/33/EU	1987
12	機械指令 (AMD)	産業機械	2006/42/EC	1990
13	計量指令 (MEI)	ボルト、水メーター	2014/32/EU	2006
14	医療機器指令 (MDD)	医療機器	90/42/EEC	1996
15	騒音指令	騒音、圧縮機	2000/14/EEC	2002
16	非圧縮性流体指令 (NVD)	流体	2014/31/EU	2003
17	放射線指令 (DIR)	放射線、ヘルメット	90/609/EEC	1996
18	圧力指令 (PED)	ボイラ、圧力容器	97/23/EC	2002
19	低圧指令 (LVD)	電気、電子機器	2014/33/EU	2003
20	無線機器指令 (RED)	無線機器	2014/53/EU	2006
21	レジャー用機械指令	小型エンジン、ゴルフカート	2015/133/EC	1996
22	低圧指令 (LVD)	電気、電子機器	2014/33/EU	2006
23	低圧指令 (LVD)	ボイラ	2009/143/EC	1997
24	低圧指令 (LVD)	ボイラ	2009/143/EC	1996
25	建築材料指令 (CPR)	建築材料	305/2011	1997

## 「第4章 製品安全の考え方」より

① 過電または電圧の急変動 【10章】  
 ② 機械的なハード 【10章および11章】  
 ③ 機器からの火の燃え広がりに 【9章】  
 ④ 過電圧の保護 【10章】  
 ⑤ 液体および湿度の影響 【11章】  
 ⑥ レーザーを含む放射、音圧および超音波圧の影響 【12章】  
 ⑦ 腐食性ガス、塵埃および腐蝕 【13章】  
 ⑧ 合理的に予想可能な誤用および人因工学的要素に起因するハード 【16章】  
 ⑨ 上記にはないハードまたは周囲環境に対するリスクアセスメント 【17章】

なおここでは、本業務に記載されていないリスクについても着目を確認して、リスクアセスメントを実施することを要求しています。

図4.2 IEC61010-1 (危険・耐熱・耐燃性機械機器の安全規格) で対応を要されているハード

図4.3 リスクアセスメントと適合規格の判別

図4.4 リスクアセスメントと適合規格の判別

【1】 製品安全要求事項の適合

(1) その製品に当てはまる全てのEU指令などが適用される。

製品安全要求事項は、高いレベルの保護を確実に提供するために立案されています。必須要求事項は、製品に伴う特定のハードから生じるもの (例えば、物理的・機械的損傷、可燃性、化学的・電氣的または生物学的特性、発生、放射能)、製品自体またはその性能に及ぼすもの (例えば、素材、設計、構造、製造工程、製造業者が作成する指示書に関する規定)、基本的な保護の目標を定めるもの (例示的リストによるもの) があります。関連するすべての公衆の利益を担保するためには、異なるEU指令の適合規格の必須要求事項が同時に適用されます。

(2) リスクアセスメント要求

製品に存在しているハードについて、リスクアセスメントが適用されなければなりません。したがって、製造業者は、リスク分析を行い、製品がもたらすあらゆる可能なリスクを特定し、製品に適用される必須要求事項を特定しなければなりません。また、リスクアセスメントは文書化し、技術文書内に含めることが要求されています。

製品の製造にあたって、必須要求事項を満たすためにEU指令の適合規格を用いても、製造業

# 「第8章 電気安全性に関する試験」より

## 8.4 入力定格（主電源）の測定

IEC61010規格では、機器の定格（入力電圧、周波数、電力または電流）の確認と表示が必要で、この定格を測定するためには、図8.1のような電力および図8.7のような安定化電源を用います。

交流安定化電源において、電源電圧を製品に印加します。そのときの電流および電力を電力計で測定します。英国では、AC230V、50Hz、フランス、ドイツなどの電圧は、AC230V、50Hzです。通常の環境条件では、電源電圧の変動を±10%考慮する必要があります。そのため電源電圧がAC230Vの場合、AC207V、AC253Vの電圧条件に対して試験する必要があります。製品に組み込まれた電源の適合品であっても、負荷をつないだ場合には電流、電力が変わるため、実際に測定する必要があります。

図8.7 安定化電源の例（エヌエフ機器設計プロダクトKPS30000G）



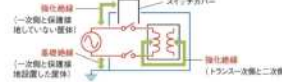
## 8.5 耐電圧試験

### 【1】耐電圧試験の概要

感電に対する保護機能の信頼性を確認するために、耐電圧試験を行います。製品に対して、人体が接触したときに危険な電圧が加わらない要求に関する試験です。

まず、①電源線（一次側）と接地アース間に高電圧を印加して、絶縁破壊が起こらないことを確認します。次に、②トランスの一次側-二次側間、電源線と製品に接触する金属部などの絶縁耐性を試験します。なお、一次側の製品の閉鎖器（スイッチ）は閉状態で試験します。上記の耐電圧試験の概要を図8.8に、試験器の外観写真は図8.2となります。

図8.8 耐電圧試験の試験器



### 【2】耐電圧試験の印加電圧

耐電圧試験において、製品に印加する電圧は表8.4のとおりです。絶縁の種別（基礎絶縁、補強絶縁、強化絶縁など）により電圧が異なります。入力電圧がAC230Vの場合、試験電圧は表のAと掛け太字の部分となります。

表8.4 耐電圧試験の試験電圧（IEC61010-1の場合）

AC入力電圧	印加電圧			
	交流電圧（実効値）の場合 基礎絶縁および 強化絶縁	補強絶縁 強化絶縁	基礎絶縁および 強化絶縁	強化絶縁
150V以下	150V	170V	180V	180V
150Vを超えて 250V以下	150V	300V	310V	400V

この耐電圧試験では、通常、交流入力では交流電圧を印加し、直流入力では直流電圧を印加

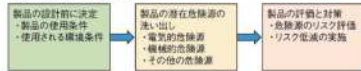
# 「第9章 リスクアセスメント」より

## 9.1 EU指令のリスクアセスメント

人、家畜、財産に対する危険を未然に防止するためには、リスクアセスメントを実施することが有効です。ここでは、特にEU指令における電気・電子機器のリスクアセスメントの実施方法を説明します。

製品安全を考慮した製品を設計する前に、図9.1のように、その製品がどのような使用条件や環境条件でどのように利用されるかを規定します。その条件下での各種の潜在的危険（ハザード）を予測することにより、そのリスクがどの程度か分析・評価する必要があります。この一連の作業により、潜在的危険のリスクを低減させることがリスクアセスメントの目的です。

図9.1 リスクアセスメントの一連の流れ



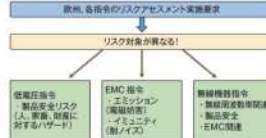
欧州のEU指令において、リスクアセスメントの実施は、「各指令の必須要求」になっています。ここではこのEUのリスクアセスメントについて説明します。

### 【1】各指令のリスクアセスメントの要求

各指令のリスクアセスメントは、下の①～④のように各々の指令の要求事項により、リスクの対象が異なります（図9.2参照）。

- ①低電圧指令：安全関連リスク（人、家畜、財産に対するハザード）
- ②EMC指令：EMC関連リスク（エミッションにより、他の機器に障害を引き起こす、または、イミュニティ能力が限いため、その機能を果たせない）
- ③玩具安全指令：子供に危害を及ぼすことに関連するリスク
- ④無線機器指令（RED）：無線機器指令3章（必須要求事項）において、以下のリスクについてリスクアセスメント実施が必要
  - ・無線周波数帯用電圧（RED：21a項）
  - ・製品安全関連（RED：21a項）
  - ・EMC関連（RED：31b項）
  - ・他の種別でリスクに関連するもの（RED：33項）

図9.2 各指令のリスクアセスメント要求におけるリスク対象の違い

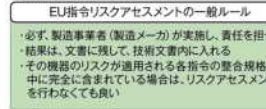


### 【2】EU指令のリスクアセスメントの一般ルール

リスクアセスメントは、製造業者が実施しなければならないものです（図9.3参照）。第三者試験所、欧州各国認証機関（NBS: Notified Body）、その他のコンサルタントなどが実施するものではありません。製造業者は、リスクアセスメント結果の全責任を担う必要があります。リスクアセスメントの結果は、文書に残すとともに、技術文書内に盛り込む必要があります。PL（製造者責任）の観点からもリスクアセスメントを実施しておくことは賠償などの観点において有効な証拠になります。

なお、その機器のリスクが適用される各指令の整合規格の中に完全に含まれている場合は、リスクアセスメントを実施する必要はありません。ただし、この場合においてもリスクアセスメント実施に関する記述が必要で、そのため、「この機器の全てのリスクがこの規格の要求内である」という記述を技術文書内に記載する必要があります。

図9.3 EU指令のリスクアセスメントの一般ルール



## 「第9章 リスクアセスメント」より

### 【3】リスク低減

(1) 受容できるレベルのリスクの場合

受容できるレベルの場合は、この判断結果を記録して残します。次に別のハザードのリスクアセスメントを実施します。これを、全てのハザードについて実施します。これらの全過程を記録して残す必要があります。

(2) 受容できるレベルでない場合

受容できるレベルでない場合には、リスクを低減する方を考えます。このリスク低減の方策を実施した上で、上記【1】の通りリスク見直し、再リスク評価をあらためて実施し、受容できるレベルのリスクになるまで繰り返します。

全てのハザードのリスクアセスメントが完了したら、このリスクアセスメントを検証し、文書化して保管します。「リスクアセスメントとリスク低減の流れ」を例6に示します。

例6 リスクアセスメントとリスク低減の流れ

### 9.5 機器の限界（範囲）の決定

リスクアセスメントを始める前に、まず、機器の「限界（範囲）」を明確にすることが必要です。機器の「限界（範囲）」の項目を【1】で紹介します。これを用いてリスクアセスメントを行うと、さまざまな状況についてリスクアセスメントを行うことが必要になり、アセスメントの方向性が使えず、放棄しなくてはならないことがあります。

#### 【1】限界（範囲）の項目

次の限界の項目について検討します（例9.5参照）。

- 意図する使用状態、および、予見できる誤使用状態
- 設置に関する制限
- 時間的な制限
- その他の制限（使用環境、接続など）

例9.7 限界（範囲）の項目

#### 【2】限界（範囲）の内容

上記の各項目 a)～d) の主な内容は以下のとおりです（例9.5参照）。

- 意図された使用状態と合理的に予見可能な誤使用状態を含め、限界を指定
  - 誤操作：取込など異なる動作モード、異なる発火者の介入による誤発火など。

## <<目次>>

はじめに

### 第1章 CE マーキングの概要

- 1.1 CE マークとその貼付のために果たす義務
- 1.2 CE マーキング制度の成り立ち

### 第2章 欧州の CE マーキングに適合させるための手順

- 2.1 仕様の確認と決定
- 2.2 リスクアセスメントとリスクの低減
- 2.3 規格適合設計の実施
- 2.4 試験と評価
- 2.5 技術文書と適合宣言書の作成
- 2.6 CE マークの貼付と品質管理体制の維持

### 第3章 低電圧指令の詳細な要求を定める整合規格の調べ方

- 3.1 欧州(EU)の法体系
- 3.2 指令の概要
- 3.3 低電圧指令の内容
- 3.4 整合規格の調べ方

### 第4章 製品安全の考え方

- 4.1 海外展開製品における製品安全の考え方
- 4.2 EU における製品安全要求事項
- 4.3 製造業者の義務と責任
- 4.4 電気・電子製品に潜むハザードとリスク

### 第5章 計測・制御・試験所用電気機器の安全規格 IEC61010-1

- 5.1 IEC61010-1:2010 の体系と構成
- 5.2 IEC61010-1 の適用範囲と引用規格
- 5.3 用語および定義

#### 5.4 試験

#### 5.5 表示および文書

### 第6章 電気的な安全要求

#### 6.1 接触可能部分の判定

#### 6.2 接触可能部分の電気的な許容値

#### 6.3 感電を防止するための保護手段

#### 6.4 単一故障状態の場合の追加の保護手段

#### 6.5 外部回路への接続

#### 6.6 絶縁への要求

#### 6.7 電圧試験

#### 6.8 感電に対する保護

#### 6.9 主電源への接続および機器間の接続

#### 6.10 電源からの開放(シャットダウン)に関する要求事項

### 第7章 電気的以外の安全要求

#### 7.1 機械的なハザードに対する保護要求

#### 7.2 機械的ストレスに対する耐性

#### 7.3 火の燃え広がりに対する保護

#### 7.4 機器の温度限度値と耐熱性

#### 7.5 流体に起因するハザードに対する保護

#### 7.6 レーザを含む放射、音圧および超音波圧に対する保護

#### 7.7 漏洩ガス、漏洩物、爆発および爆縮に対する保護

#### 7.8 部品およびサブアセンブリ

#### 7.9 インタロックによる保護機能

#### 7.10 用途に起因するハザード

### 第8章 電気安全性に関する試験

#### 8.1 感電に関する試験

#### 8.2 電気安全試験の流れ

#### 8.3 製品安全を試験するための設備

#### 8.4 入力定格(主電源)の測定

#### 8.5 耐電圧試験

#### 8.6 保護導通試験

#### 8.7 漏れ電流試験

#### 8.8 温度上昇の確認

#### 8.9 残留電圧試験

#### 8.10 接触可能な部分の判定(可触部の決定)

#### 8.11 衝撃試験

### 第9章 リスクアセスメント

#### 9.1 EU 指令のリスクアセスメント

#### 9.2 リスクベース設計

#### 9.3 リスクアセスメントの概要

#### 9.4 リスクアセスメントの手順

#### 9.5 機器の限界(範囲)の決定

#### 9.6 ハザードの同定

#### 9.7 リスク見積りと審査

#### 9.8 リスクアセスメント結果の記録

## 9.9 リスクアセスメント結果の作成例

## 第10章 適合宣言書と技術文書の作成

### 10.1 適合宣言書

### 10.2 適合宣言書の内容

### 10.3 適合宣言書の例

### 10.4 技術文書の概要

### 10.5 技術文書の内容

おわりに

参考文献

監修者・著者紹介

## <<著者紹介>>

地方独立行政法人東京都立産業技術研究センター

1921年に設立された府立東京商工奨励館に端を発し、都立の工業系試験研究機関との統合を経て、2006年に全国の公設試験研究機関に先駆け地方独立行政法人化した。

発足当初から、東京都の中小企業振興を目的に、技術相談、試験、研究などの技術支援を行っている。機械、電気・電子、材料、バイオ、情報などの基盤技術に加え、環境・エネルギーや生活技術、3Dものづくりなど企業の製品化支援のための幅広い技術分野に対応している。

上野 武司(うえの たけし)

地方独立行政法人東京都立産業技術研究センター 開発本部 開発第一部 電気電子技術グループ長、博士(農学)、技術士(電気電子部門)、iNARTE PS Engineer / EMC Engineer / EMC 設計技術者

東京学芸大学教育学部卒業、東京農工大学大学院連合農学研究科修了、1990年東京都立工業技術センター(現東京都立産業技術研究センター)に入所し、現在に至る。主に製品安全・EMC 試験、MEMS 関連の業務に従事し、中小企業を支援してきた。現在、電気電子技術グループを統括している。

井原 房雄(いはら ふさお)

地方独立行政法人東京都立産業技術研究センター 広域首都圏輸出製品技術支援センター(MTEP)専門相談員、研究員、iNARTE PS Engineer / EMC Engineer

熊本大学工学部電気工学科卒業、三菱電機株式会社入社、三菱電機エンジニアリング株式会社入社、その後2015年、東京都立産業技術研究センターに入所し、現在に至る。

入所後、電気電子機器設計、製品安全・EMC 設計業務に従事し、各種製品の国内外のEMC/Safety 認証取得を支援してきた。現在、日本企業製品の海外展開支援のため、CE マーキング、EMC、製品安全について、コンサルティングを行っている。

## <<販売ストア>>

電子書籍:

Amazon Kindle ストア、楽天 kobo イーブックストア、Apple Books、紀伊國屋書店 Kinoppy、Google Play Store、honto 電子書籍ストア、Sony Reader Store、BookLive!、BOOK☆WALKER

印刷書籍:

Amazon.co.jp、三省堂書店オンデマンド、honto ネットストア、楽天ブックス

※ 各ストアでの販売は準備が整いしだい開始されます。

※ 全国の一般書店からもご注文いただけます。

【インプレス R&D】 <https://nextpublishing.jp/>



株式会社インプレスR&D(本社:東京都千代田区、代表取締役社長:井芹昌信)は、デジタルファーストの次世代型電子出版プラットフォーム「NextPublishing」を運営する企業です。また自らも、NextPublishing を使った「インターネット白書」の出版など IT 関連メディア事業を展開しています。

※NextPublishing は、インプレス R&D が開発した電子出版プラットフォーム(またはメソッド)の名称です。電子書籍と印刷書籍の同時制作、プリント・オンデマンド(POD)による品切れ解消などの伝統的出版の課題を解決しています。これにより、伝統的出版では経済的に困難な多品種少部数の出版を可能にし、優秀な個人や組織が持つ多様な知識の流通を目指しています。

**【インプレスグループ】** <https://www.impressholdings.com/>

株式会社インプレスホールディングス(本社:東京都千代田区、代表取締役:唐島夏生、証券コード:東証1部9479)を持株会社とするメディアグループ。「IT」「音楽」「デザイン」「山岳・自然」「旅・鉄道」「学術・理工学」を主要テーマに専門性の高いメディア&サービスおよびソリューション事業を展開しています。さらに、コンテンツビジネスのプラットフォーム開発・運営も手がけています。

**【お問い合わせ先】**

株式会社インプレス R&D NextPublishing センター

TEL 03-6837-4820

電子メール: [np-info@impress.co.jp](mailto:np-info@impress.co.jp)