



## 序文

地方独立行政法人東京都立産業技術研究センター（都産技研）は、平成 24 年 10 月、都内中小企業の海外展開を技術面で支援するため、広域首都圏輸出製品技術支援センター（MTEP：エムテップ）を開設しました。MTEP では CE マーキングとは何か、輸出先の規制へ適合するため何から始めればよいかわからないなど、製品輸出する上で課題を抱えた企業様より数多くの相談が寄せられてきました。MTEP への相談を契機に具体的な取り組みを開始し、CE マーキングの自己宣言、CB 認証、FDA 認証など海外認証を取得され、製品輸出を達成された企業の皆さまの事例が増えています。

MTEP では、主に、以下のサービスを提供しています。

- 1) 専門相談員による技術相談
- 2) 国際規格への適合設計支援
- 3) 海外規格適合性評価試験サービス
- 4) 情報提供サービス（海外規格解説テキスト、海外規格閲覧、MTEP セミナー）

平成 25 年度より発行している海外規格解説テキストは、「EU 指令入門」や「国際規格概説」など 20 種類を超えるもので、海外規格に初めて取り組む担当者向けに取りまとめた内容となっています。現在までに多くの企業の皆さまにご活用いただいています。

この度、平成 25 年度に発行した「EU 指令入門シリーズ」について、EU 指令の改訂などが行われている状況から、EU 指令、EMC 指令、低電圧指令、RoHS 指令、機械指令の 5 冊を刷新しました。

本テキストが、海外展開を考える企業の皆さまの一助となれば幸いです。

MTEP：Metropolitan Technical Support Network for Export Product

MTEP は、関東地域 1 都 10 県 1 市（東京都、茨城県、栃木県、群馬県、埼玉県、千葉県、神奈川県、新潟県、山梨県、長野県、静岡県、横浜市）の公設試験研究機関により、共同運営しています。

平成 29 年 2 月

地方独立行政法人東京都立産業技術研究センター  
国際化推進室 輸出製品技術支援センター

## CE マーキング入門シリーズ その3 低電圧指令

### 目次

要約	3
1. 整合規格の選択	3
2. 低電圧指令の対象製品	4
2.1 低電圧指令と機械指令の適用製品の区分	4
2.2 低電圧指令の適用範囲	5
3. 安全一般要求事項と安全試験	7
3.1 漏れ電流試験（6.3 項 可触部の限度値）	8
3.2 保護接地抵抗試験（6.5 項 保護手段）	8
3.3 耐電圧試験（6.7 項 絶縁）	9
3.4 接触可能部に対する保護（6.2 項 接触可能部の決定）	9
3.5 機械的衝撃試験（8.2 項 外装強度）	10
3.6 機械的強度および耐熱性（10.5 項 耐熱性）	11
3.7 機械的危険に対する保護	11
3.8 電源入力部、電源コードについて	12
4. リスクアセスメント	13
5. マニュアル（取扱説明書）作成時の留意点	16
6. 技術文書の作成	18
参考資料	24

## 要約

EU 指令の一つに低電圧指令がある。2016 年 4 月 20 日、低電圧指令（Low Voltage Directive : LVD）2006/95/EC が廃止され、2014/35/EU に置き換わった。低電圧指令は電圧定格 AC50 ～ 1000V あるいは DC75 ～ 1500V で動作するすべての電気機器に適用され、主として電氣的安全を担保するための指令であり、29 の条文と 6 の付属書で構成される。

例えば、低電圧指令の Annex I（付属書 I）には安全に対する主な要求事項が記載されている。

- ① 電気機器により人や家畜が損傷や損害を受けないこと。
- ② 発熱、放電アークおよび放射による危険のないこと。
- ③ 人、家畜および財産を、電気機器に起因する非電氣的危険から適切に保護すること。
- ④ 予想できる条件において、絶縁が適切であること。

2014 年 3 月の指令改正により、製品が市場に流通した後の市場監視を厳しく行うために、事業者（製造者、輸入業者、流通業者、代理店業者）に対しトレースに関する義務が追加された。また、新たにリスクアセスメント実施の要求も追加されている。

## 1. 整合規格の選択

最初に、低電圧指令で適用する規格を選択する。適用する規格は、低電圧指令に対して欧州官報（Official Journal : OJ）で公表された整合規格リストの中から、次の原則に従って選択を行う。

- ① その規格が適用可能であるかどうかは、それぞれの規格に明記されている適用範囲（scope）に基づいて判断する。
- ② 基本的には、適用規格は製品の「意図された用途」によって決める。
- ③ 適用可能な規格が複数ある場合は、その製品の具体的使用環境、取扱説明書、カタログなどに応じて、検討を行い決定する。
- ④ その製品に適用可能な製品規格（Product Standard）や製品群規格（Product Family Standard）がある場合は、これを優先して選択する。この場合、一般規格を適用することはできない。なぜなら、製品規格や製品群規格は特定の種類の製品に適用されるものであるからである。

低電圧指令に適用される主な整合規格のリストの例を表 1 に示す。整合規格のリストは欧州委員会のニューアプローチに関する Web サイトで確認でき、ガイドラインなどその他の情報も入手することができる。整合規格リストは常に更新されているので、最新版を参照することが必要である。

表1 低電圧指令に適用される、主な整合規格

整合規格	規格項目
EN 60065	オーディオ、ビデオおよび類似の電子機器の安全要求事項
EN 60127-1	ミニチュアフューズに関する一般要求事項
EN 60335-1	家庭用およびそれに類する電気機器の安全一般要求事項
EN 60335-××	家庭用およびそれに類する電気機器の安全個別要求事項
EN 60742	絶縁トランスおよび安全絶縁トランス
EN 60950-1	電気式事務機器を含む、情報処理技術機器の安全一般要求事項
EN 61010-1	計測、制御および試験所で使用するための電気機器に関する安全要求事項
EN 60825-1	レーザー製品の安全基準

※ EN 60065 と EN 60950-1 の統合

- ⇒ EN 62368-1:2014 Audio/video, information and communication technology equipment  
- Part 1: Safety requirements  
2019年6月までに切り替えの対応

## 2. 低電圧指令の対象製品

低電圧指令の適用となる製品は、電気が原因で、人、物、財産に危険がおよぶ可能性のある電気機器であり、電気機器の設計では、安全に留意した設計を行わなければならない。そのような電気機器は、規格で要求される適合性評価（安全試験）のほかにも、適切にリスク分析や評価を実施し、リスクアセスメントの結果を後述する技術文書に記載することが重要となる。また、消費者や使用者に対しては、正しい操作方法への理解を促し、安全を確保するために、製品本体や添付する取扱説明書などに、警告文・注意書きなど必要情報を明示することが必要となる。

低電圧指令の対象製品はEMC試験の対象となり、EMC指令で除外されていない限りEMC指令にも対応するのが一般的である。そのほか、医療機器の場合は、医療機器指令に低電圧指令の内容が含まれているため、低電圧指令の対象外となる。

### 2.1 低電圧指令と機械指令の適用製品の区分

低電圧指令と機械指令のどちらを選択するか判断に迷うケースがある。欧州委員会から発行されている低電圧指令ガイドライン 2007年8月（2012年修正）付属書Ⅲにおいて、EN 60335 シリーズ製品（EN 60335 : 家庭用及び類似用途の電気機器の安全性要求）の判断基準が示されている（表2）。

表2 主な低電圧指令および機械指令の適用リスト  
 (低電圧指令ガイドライン 2007年8月(2012年修正) 付属書Ⅲ)

規格番号	製品例	低電圧指令リスト	機械指令リスト
EN 60335-1	家庭用およびそれに類する電気機器の安全一般要求事項	○	○
EN 60335-2-2	バキューム掃除機、吸水掃除機	○	
EN 60335-2-3	アイロン	○	
EN 60335-2-5	食器洗い機	○	
EN 60335-2-25	電子レンジ	○	
EN 60335-2-36	オーブンレンジ	○	○ 業務用
EN 60335-2-40	エアコン、除湿器	○	○ 業務用
EN 60335-2-58	業務用食器洗い機		○ 業務用
EN 60335-2-65	空気清浄器	○	○ 業務用
EN 60335-2-84	トイレ用電気機器	○	

## 2.2 低電圧指令の適用範囲

電源プラグやコードやコードセット、ソケットなどの製品に関し、低電圧指令ガイドライン 2007年8月(2012年修正) 付属書Ⅱにおいて、低電圧指令の適用範囲可否の製品例が示されている(表3)。

なお、低電圧指令のガイドラインについて、新指令 2014/35/EU に対応したガイドラインも 2016年11月に発行されており、参考とされたい。

表3 低電圧指令の適用対象可否の製品例  
(低電圧指令ガイドライン 2007年8月(2012年修正) 付属書Ⅱ)

製品	低電圧指令 適用範囲	製品例	注記
家庭用 230V プラグ	—		<p>ドイツ クラス I アース付き</p> <p>ドイツ クラス II</p> <p>英国 クラス I アース付き</p>
家庭用 230V コンセント (ソケット)	—		<p>ドイツ クラス I アース付き</p> <p>スイス クラス I アース付き ON/OFF スイッチ付き</p> <p>英国 クラス I アース付き ON/OFF スイッチ付き</p>
電源コード	○		< HAR >マーキング
延長コードテーブル タップ	○		一般製品安全指令 プラグに関する国家安 全基準を適用
電源充電アダプタ	○		一般製品安全指令 プラグに関する国家安 全基準を適用

### 3. 安全一般要求事項と安全試験

低電圧指令に適用される整合規格は表1に掲げたように数多くあるが、一例として、IEC/EN 61010-1: 2010「計測、制御および試験所で使用するための電気機器に関する安全要求事項」で要求される主な項目を表4に示す。

表4 IEC/EN 61010-1: 2010  
「計測、制御および試験所で使用するための電気機器に関する安全要求事項」

項	項目	主な内容
1	適用範囲、目的	試験、計測用、工業プロセス制御、試験所用電気機器
2	引用規格	本規格に適用される引用規格
3	用語定義	機器の安全用語を定義
4	試験	試験の順序、基準試験条件、単一故障条件での試験
5	表示および文書化	機器を使用するために必要な識別、安全に関する表示および文書化
6	感電に対する保護	通常条件および単一故障条件での感電に対する保護
7	機械的危険に対する保護	通常使用時および単一故障時の操作での機械的危険に対する保護
8	機械的応力耐性	通常使用で発生しやすい衝撃および衝突を受けたときの危険に対する保護
9	発火の保護	通常条件または単一故障条件において、機器の外部への火炎の広がりに対する保護
10	機器の温度限定および耐熱性	接触面の温度、巻線を持つ部品、ユニット、各部品の温度上昇に対する保護
11	流体による危険に対する保護	流体を内蔵する機器または液体のプロセスの計測に使用する機器の液体から生じる危険に対する保護
12	レーザー放射を含む、音圧および超音圧に対する保護	電離放射線、紫外線、マイクロ波放射、音圧および超音波圧を発生する機器の危険に対する保護
13	遊離ガス、爆発および爆縮に対する保護	危険な量の有毒ガスまたは有害ガスの危険に対する保護
14	コンポーネントおよび部品組立品	モータ、過昇温度保護デバイス、ヒューズホルダ、電圧選択デバイス、変圧器、プリント配線板などの要求事項
15	インタロックによる保護	安全デバイスの復帰防止、信頼性に対する要求
16	用途に起因する危険	用途に起因する危険に対する保護
17	リスクアセスメント	リスク低減の妥当性の検証

次に、主要な安全試験の試験方法と試験項目について、各々の整合規格の例を説明する。

### 3.1 漏れ電流試験 (6.3 項 可触部の限度値)

感電の危険の防止のため (例えば、ユーザーが製品の使用中に金属部に触れた時の感電に対する安全確保)、連続漏れ電流が規定値内にあるかを確認する (図1)。漏れ電流の測定回路は対象製品により異なるため、各々の規格の例を図2に示す。

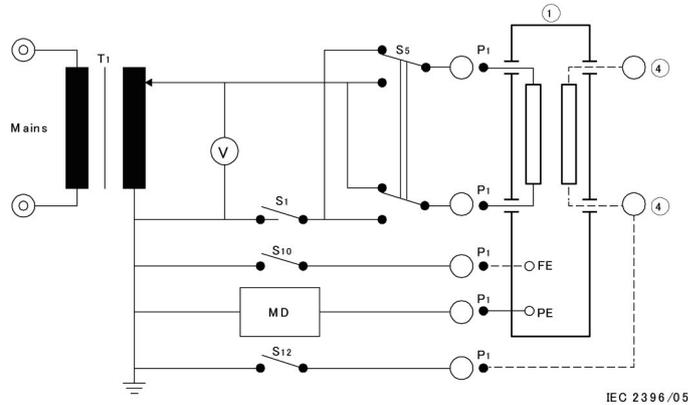


図1 漏れ電流測定回路  
(IEC 60601-1 Ed.3.0: 2005 Figure 13)

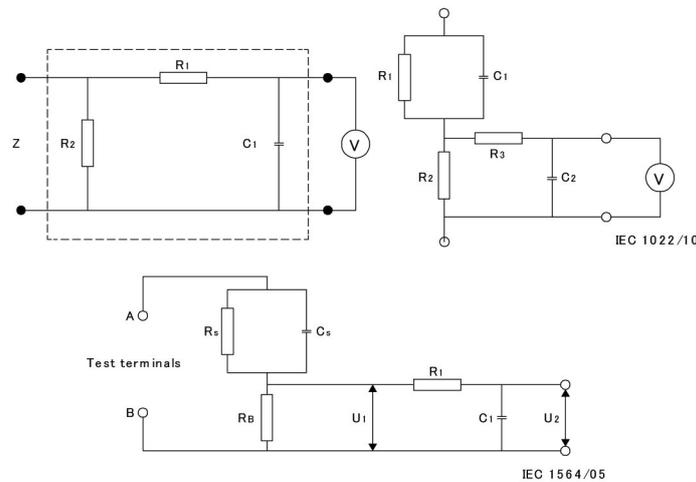


図2 対象製品により異なる測定用器具の回路  
(上左図 IEC 60601-1 Ed.3.0: 2005 Figure 12)  
(上右図 IEC 61010-1 Ed.3.0: 2010 Figure A.1)  
(下図 IEC 60950-1 Ed.2.0: 2005 Figure D.1)

### 3.2 保護接地抵抗試験 (6.5 項 保護手段)

感電の危険の防止のため (例えば、機器内の1次電源回路と外装間の絶縁破壊時の安全確保)、保護接地の機能を確認するために、接地抵抗を測定する。

基礎絶縁が不良になったときに危険のおそれがある機器の接触可能金属部と機器のインレットの保護接地端子、または固定電源コードの電源プラグの接地端子との間に、負荷時の

電圧が6Vを超えない周波数50Hzまたは60Hzの電流源から、25Aまたは機器の定格電流の2倍の電流の内どちらか大きい方の電流値(±10%)を少なくとも60秒間流す。

### 3.3 耐電圧試験(6.7項 絶縁)

漏れ電流を規定値以下におさえている絶縁の信頼度をみるために正常時電圧より高い電圧を絶縁部分に印加し、絶縁破壊が生じないかを確認する。(表5)。

表5 計測、制御および試験所で使用するための電気機器の耐電圧試験  
(IEC 61010-1 Ed.3.0: 2010 Table 5 ((一財)日本規格協会発行 翻訳版))

相線 - 中性線間電圧 a.c r.m.s. または d.c	1 分間交流試験電圧		1 分間直流試験電圧	
	基礎絶縁 および 補強絶縁	強化絶縁	基礎絶縁 および 補強絶縁	強化電圧
V	V	V	V	V
≤ 150	1350	2700	1900	3800
> 150 ≤ 300	1500	3000	2100	4200

### 3.4 接触可能部に対する保護(6.2項 接触可能部の決定)

接触可能部分と考えられる部分を確認し、疑わしい場合や必要な場合、試験を実施する。標準テストフィンガを使用し、曲げた状態あるいは伸ばした状態で試験を行い、接触可能かどうかを決定する(図3)。テストフィンガの写真を図4、図5に示す。

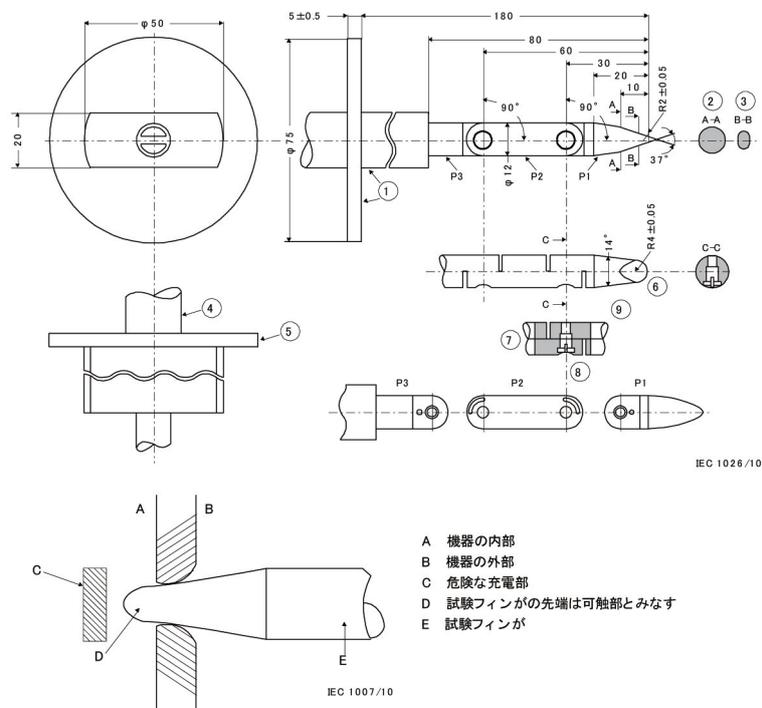


図3 標準テストフィンガ

(上図 IEC 61010-1 Ed.3.0: 2010 Figure B.2 / 下図 同 Figure 1)



図4 テストフィンガ各種



図5 関節型とストレート型テストフィンガ

### 3.5 機械的衝撃試験 (8.2項 外装強度)

電子機器の外装は、十分な耐衝撃性をもつ必要がある。適合性は、次の試験によって確認する。

完全な外装で構成されているサンプル、または強化していない最も広い面を代表するサンプルを正常な姿勢で支持する。試験サンプルの各該当部分に直径約 50mm、 $500 \pm 25\text{g}$  の質量をもつ滑らかな鋼球 (図6) を 1.3m の高さから一度だけ自由落下させる。

垂直な面を試験する場合、水平衝撃を加えるため、コードで吊るした鋼球を振り子のようにして、鉛直上 1.3m の高さから試験サンプルの各面に対して、一回加える (図7)。



図6 衝撃試験用鋼球

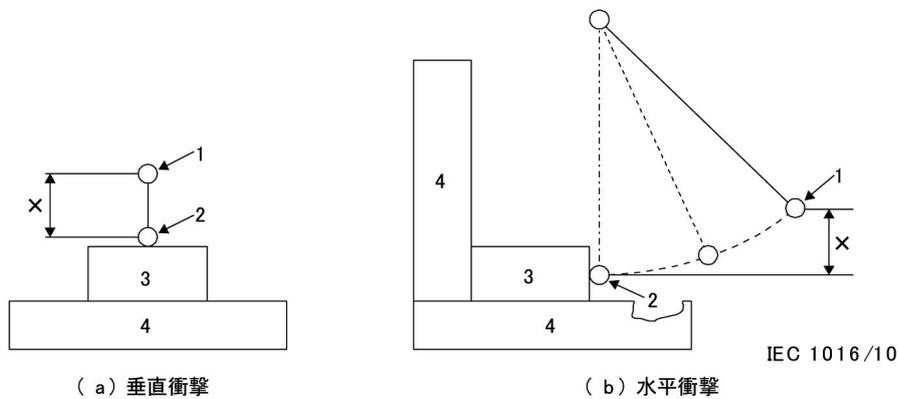


図7 機械的衝撃試験  
(IEC 61010-1 Ed.3.0: 2010 Figure 10)

### 3.6 機械的強度および耐熱性（10.5項 耐熱性）

外装部分およびその他の外部絶縁部分で、その劣化が受容できないリスクを生じる可能性がある場合、図8に示す試験装置を使用してボールプレッシャ試験を行う。試験する部分の表面を水平位に置き、直径5mmの鋼球を20Nの力で表面に押しつける。試験は、恒温槽内で、 $75^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ か、または、環境周囲温度 $\pm 2^{\circ}\text{C}$ の試験中に測定した絶縁材料の関連部分の温度上昇を加えた温度の、いずれか高いほうの温度で行う。

1時間後に取り除いたボールによってできた凹みの直径を測定する。直径2mmを超える凹みは、不適合とみなす。

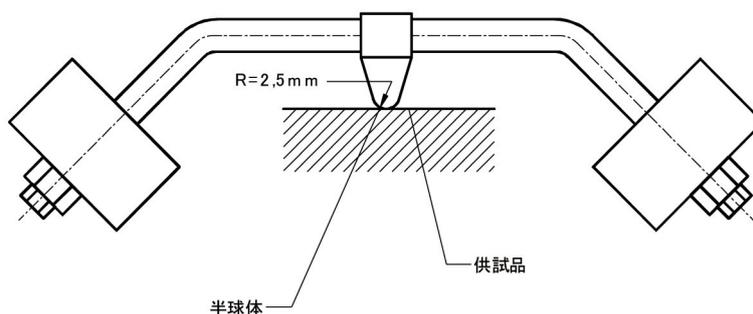


図8 ボールプレッシャ試験器  
(JIS T0601-1: 2012 図21)

### 3.7 機械的危険に対する保護

容易に触れることができる機器のすべての部分は、機器の通常使用中にけがをすることがないように、滑らかに丸みを設ける必要がある。適合性は点検、または切り傷に対する確認をするために、シャープエッジテストを用い確認する。図9にUL1439規格シャープエッジテストを示す。許容手順はUL1439に説明されている。

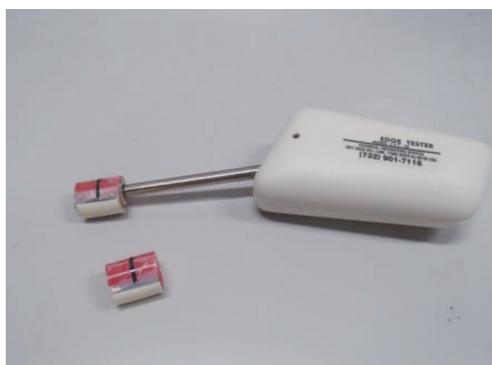


図9 UL規格シャープエッジテスト

### 3.8 電源入力部、電源コードについて

各製品に共通的な点として、電源コードは、着脱式（Detachable Cord）のものを使用し、本体のインレットは、ダブルヒューズ付 AC インレットを採用することを推奨する（図10）。なお、電源入力部に採用する部品は特に安全性が重要視され、出荷時は、輸出先の定格に従った安全規格認証品を使用する。図11は各国の安全規格認証品であることを示すロゴマークである。



図10 AC インレット

Country	Agency	Certification Mark	Country	Agency	Certification Mark
Argentina	IRAM		Italy	IMQ	
Australia	SAA		Japan	JET, JQA, TÜV, UL-APEX / MITI	
Austria	ÖVE		Netherlands	KEMA	
Belgium	CEBEC		Norway	NEMKO	
Canada	CSA		Spain	AEE	
Denmark	DEMKO		Sweden	SEMKO	
Finland	FEI		Switzerland	SEV	
France	UTE		United Kingdom	ASTA BSI	
Germany	VDE		USA	UL	
Ireland	NSAI				

図11 各国安全規格認証品のロゴマーク（例）

## 4. リスクアセスメント

新低電圧指令（2014/35/EU）では、リスクアセスメントの実施の要求が付属書Ⅲに新たに加わり、技術文書に含めることが必要となった。

リスクアセスメントは、機器が本来的にもっている危険に対して、どのようなリスクが起りうるかを見積もり、それを評価し、そのリスクはユーザーが許容できる範囲かどうかを繰り返して確認する安全対策を行うプロセスであり、リスクアセスメントを実施することにより、機器に存在する危険源を発見することができる。

以下に、リスクアセスメントの手順を示す。

- ① 機械の使用目的・使用条件を明らかにする
- ② 作業ミスなどの誤使用を想定するなど機械に潜む危険源を見つけ出す
- ③ リスクの大きさと頻度を見積もる
- ④ 許容可能なリスクにまで低減されているかを判断する

安全の定義： 許容不可能なリスクがないこと

リスクの定義：  $\text{リスク} = \text{危害のひどさ} \times \text{危害の発生確率}$

このリスクアセスメントの手順は EN ISO 12100: 2010 に記載されている、許容リスクは、図 12 に示すように、リスク低減の繰り返し作業によって得ることができる。

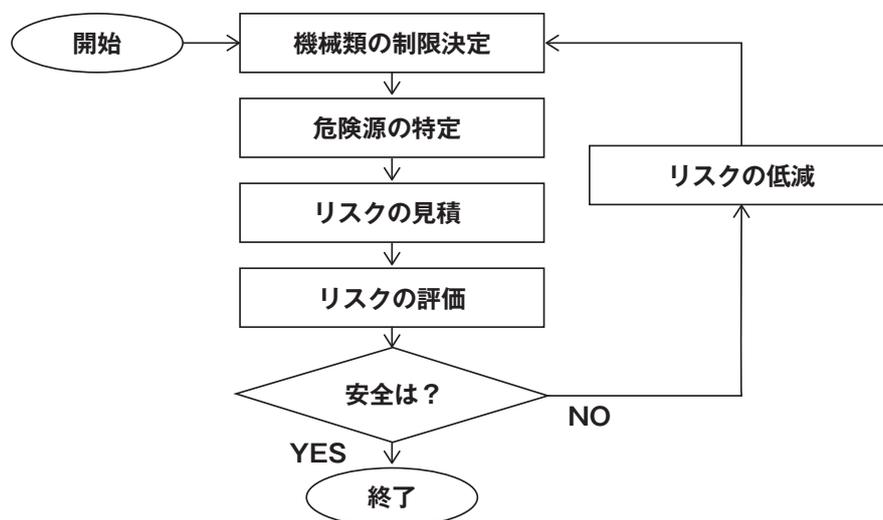


図 12 リスクアセスメントの手順

リスク推定に用いるマトリクスの例を図13に示す。リスクを危害の確率と危害の厳しさによりマトリクス上で表現する。

リスクアセスメント / リスクカテゴリ						
危害の厳しさ		危害の確率				
		頻繁	高い	ありうる	まれ	ありそうにない
厳しさ	破局的	3	3	3	2	2
	厳しい	3	3	2	2	1
	中位	3	2	1	1	1
	軽微	2	1	1	1	1
キー	カテゴリ	説明				
1	広く容認される	これは、許容リスクの要求事項を満たす。				
2	妥当的に実際のなだけ低い	これは、自動的には許容リスクの要求事項を満たさない。できれば、これらのリスクはさらにカテゴリ1まで低減することが望ましい。できなければ、責任機関がオペレータの安全を保護するために適切な措置が取れるように、説明書にリスクの説明を含めることが望ましい。				
3	許容できない	これには、許容リスクでないリスクが含まれる。				

図13 リスク評価マトリクスの例  
(IEC 61010-1: 2010 Table J.3 ((一財) 日本規格協会発行 翻訳版))

表6、7に危害の厳しさや危害の確率を示す。これらの選択においては、専門家、適切な知識、経験をもったメンバーなどで話し合い、整合をとるのがよい。

表6 危害の厳しさ  
(IEC 61010-1: 2010 Table J.1 ((一財) 日本規格協会発行 翻訳版))

厳しさグループ	人々	機器／設備	環境
破局的	一人又は複数の死亡者	システムまたは設備の損傷	急性の、または公衆衛生への影響をもつ、化学物質の放出
厳しい	障害となる負傷／病気	主要なサブシステムの損傷または設備の損傷	一時的な環境または公衆衛生への影響をもつ化学物質の放出
中位	治療または制限される労働活動	小さなサブシステムの損傷または設備の損傷	化学物質の放出による外部報告要求事項の発動
軽微	応急措置だけ	機器または設備の軽微な損傷	化学物質の放出による、通常的な浄化だけが要求され、報告は不要である。

表 7 危害の確率  
(IEC 61010-1: 2010 Table J.2 ((一財) 日本規格協会発行 翻訳版))

可能性	予想発生率
頻繁	年に 5 回を上回る
高い	年に 1 回を上回るが、年 5 回以下
ありうる	5 年に 1 回を上回るが、年に 1 回以下
まれ	10 年に 1 回を上回るが、5 年に 1 回以下
ありそうにない	10 年に 1 回以下

図 14 に、リスク項目の評価例を示す。

段階番号、リスク項目は左記危険の洗い出し表よりその記号を記入。重要度、発生頻度、リスク等級の詳細は別紙参照。								
リスク項目	段階番号	重大度	発生頻度	対策前リスク等級	標記	該当する危険部分の内容	該当する危険部分の対応	残存リスクとその対策
1.2	3,4,5	4	3	12	C	【機械的危険】 機械が途中で停止した時の基板抜き取り作業時に、駆動部の突出部やエッジで手や腕を傷つける。	カバーを開いた時に駆動系が停止するように インタロックを付ける。	—
1.2	3,5	4	2	8	H	センサ、ベルトの調整時に、駆動部の突出部やエッジで手や腕を傷つける。		挟みこみ注意のラベルを貼る。
1.2	5	4	2	8	H	保守部品交換時に、駆動部の突出部やエッジで手や腕を傷つける。		保守部品交換時は、マニュアルに電源を落とした状態で行う事を記載する。
1.4	3,4,5	4	3	12	C	機械が途中で停止した時の基板抜き取り作業時に、駆動部分に手や腕を巻き込む。		—
1.4	3,5	4	2	8	H	センサ、ベルトの調整時に、駆動部分に手や腕を巻き込む。		挟みこみ注意のラベルを貼る。
1.4	5	4	2	8	H	保守部品交換時に、駆動部分に手や腕を巻き込む。		保守部品交換時は、マニュアルに電源を落とした状態で行う事を記載する。
1.4	3,4,5	4	2	8	H	駆動系動作異常による巻き込まれの危険性	非常停止ボタン(EMS)を付ける。	EMSの位置及び使用方法をマニュアルに記載する。
1.3	3,4,5	2	3	6	M	カバーを閉じる時に手を挟む危険性。	挟みこみ注意のラベルを貼る。	—
2.1	5	4	1	4	M	【電氣的危険】 保守時に電源ユニットを開けた時、危険な充電部に触れ感電する。	危険な充電部を絶縁する。	—
2.3	5	4	1	4	M	保守時に電源ユニットを開けた時、危険な充電部に触れ感電する。		—
2.2	3,4,5	4	1	4	M	保護導体が切れた時、電源ユニットに触れると感電する。	認定電線を使用し、4mm以上のネジで端子を取付けると共に、菊座でシャーシアースを取る。	電撃注意ラベルを貼る。

図 14 リスク項目の評価例

リスクアセスメントに関連する規格を下記に示す。

- ・ EN ISO 12100:2010 Safety of machinery -- General principles for design -- Risk assessment and risk reduction  
機械類の安全性－設計の一般原則－リスクアセスメントおよびリスク低減
- ・ ISO/TR 14121-2: 2012 Safety of machinery -- Risk assessment -- Part 2: Practical guidance and examples of methods  
機械類の安全性－リスクアセスメント－第 2 部：実践の手引および方法の例
- ・ ISO 14971: 2007 Medical devices -- Application of risk management to medical devices  
医療機器－医療機器へのリスクマネジメントの適用
- ・ ISO 14798: 2009 Lifts (elevators), escalators and moving walks -- Risk assessment and reduction methodology

リフト（エレベータ）、エスカレータおよび動く歩道－リスクアセスメントおよびリスク低減の方法論

- ・ ISO/IEC 31010: 2009 Risk management – Risk assessment techniques  
リスクマネジメント－リスクアセスメント技法
- ・ ISO 16732-1: 2012 Fire safety engineering – Fire risk assessment -- Part 1: General  
耐火安全工学－火災リスクアセスメント－第1部：一般

## 5. マニュアル（取扱説明書）作成時の留意点

CE マーキングに対応したマニュアルとするためには、日本の流儀で記述したマニュアルでは不足している場合が多く、安全、安心を念頭に置いた記述が必要である。

第一に、使用される国の公用語を用いて記載する。使用者が専門の技術員のみで英語を理解すると考えられる場合は英語を用いても良い。輸出先や使用される状況に合わせて記載する。

第二に、リスクアセスメントを行った結果、残ったリスクについて記載する。残存リスクについて使用者に周知し、事故を未然に防ぐことが大切である。

第三に、電源電圧やコンセントなどの電源まわりの記載を行うことも大切である。

繰り返しとなるが、マニュアルは、設計により排除できなかった危険を記載することにより、機器を安全に使用できるようにすることにある（「残留危険の伝達」）。当然、読み易いものでなくてはならず、「どんな人が使うのか」を想定し、それに見合った表現が求められる。以下にマニュアルの種類を示す。

- ① 操作マニュアル Operation Manual
- ② 設置マニュアル Installation Manual
- ③ 保守マニュアル Maintenance Manual

### 1) 操作マニュアル

操作マニュアルに記載する点として、製品が安全に使われるためには、「意図した使用」を明記する必要がある。意図した使用は、製品のライフサイクルを考慮し、以下の事項について記載する。さらに、「予測可能な誤使用」による危険回避の必要性から、正しい使用方法を記述しリスクを免れると同時に「誤使用」や「禁止行為」なども必要に応じ記述する。

- ① 組み立て分解に関すること
- ② 使用開始前に関すること
- ③ 使用に関すること
- ④ 手入れや定期点検に関すること

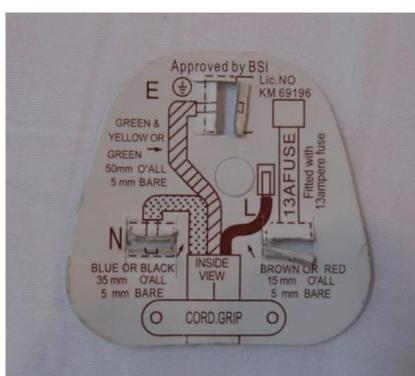
上記の記述は、作業の流れに沿って、「なぜ」、「どのようにして」といった質問を前提に記述し、わかりやすく作成することが要求される。説明はできるだけ単純明快に記述し、使用する単位、各部の呼び名などはすべての文書で統一させる。安全に関する説明、警告などは文字の色や大きさ、形を変え強調する。説明文だけでなく、図表により理解を助ける努力も必要である。

## 2) 設置マニュアル

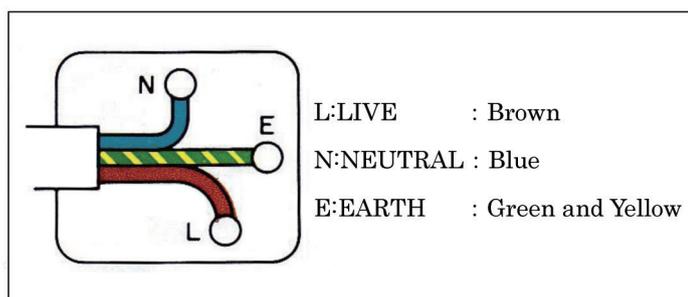
設置マニュアルにおいては、壁・天井・床などへの取り付けを必要とする製品など、設置方法の詳しい説明が必要である。設置時、電源コードをつなぎこむ製品の場合、必要に応じ過電流保護の設置方法や電源コードの選択に関しても説明を要する。そのほか、製品の手入れ・点検などに必要なスペースの記述や、放熱などに必要な換気のための空間や開口の大きさなどの記述も必要である。

## 3) 保守マニュアル

保守マニュアルにおいて、国際規格では電源コード（安全規格認証品であること）の交換に関する記述も要求される。これは、電源コードの交換を前提としているためであり、電源コードの接続方法の種類により、それに見合った交換方法をマニュアルで説明しなければならない。図 15 は、電源プラグと電源コードの接続方法についての表示例である。図を使って表示する（表示例 1）、あるいは線路の種類により色分けして表示するなど（表示例 2）の方法がある。ユーザーによる交換を勧めるのではなく、サービスステーションへ連絡する、あるいは交換不能であるため製品を廃棄するといった内容になる。



表示例 1



表示例 2

図 15 英国タイプ電源プラグとコードの接続方法（表示例）

機器が複雑でマニュアルが複数の書類で構成される場合は、各マニュアルや書類には識別番号をつけるなど、相互関連がわかるようにし、誤解が生じないようにする必要がある。

製品本体への表示が要求される製造者関連情報、製品の型番、製品の電気定格など製品にかかわる情報は、マニュアルでも重複して記載することを推奨する。

特殊な環境で使用される電気製品の場合は、使用と保管のための温度・湿度・高度など必要な使用環境条件を記述する。また、液体や気体を使用する装置ではそれらの取り扱い方などの説明が必要である。

レーザーや紫外線を使った製品の場合は、レーザーや紫外線からの保護についても記載する必要がある。

上記のことを考えると、リスクアセスメントがいかに重要であるかが認識できる。使用・保管条件が悪いために起こり得る危険の防止、使用する気体や液体により起こり得る危険の防止、レーザーや紫外線による危険の防止など、冒頭で述べたように、「残留危険の伝達」

を行うことが要求される。このため、リスクアセスメントをしっかりと行い、製品に（顕在・潜在両方を含み）存在する危険（源）を発見し、その危険性をユーザーへ伝達することが、事故防止へとつながる。

## 6. 技術文書の作成

CE マーキングは、EU 指令に適合していることの根拠を示した技術文書を要求している。技術文書は製品の指令への適合性を立証するためのもので、必須要求事項をどのように適合させ、対策を実施したのかを記述し、製品の仕様書や配線図などの技術資料で構成されている。低電圧指令の技術文書は、付属書Ⅲに要求があり、内容は以下のような資料で、構成される。

### (1) 技術情報

- ・ 製品仕様書（一般的な製品説明）
- ・ 機器の動きを理解するのに必要な説明・記述
- ・ 基本設計、生産関連図面
- ・ ブロックダイアグラム / 電気回路図、（一次側危険回路と二次側低電圧回路の区分）  
ブロックダイアグラム電気回路図 ————— 例：図 20
- ・ 構造図、外観写真、内部構造写真
- ・ 重要安全部品表、構成部品表、電気安全部品認証証明書
- ・ プリント基板のパターン図、部品配置写真、プリント
- ・ プリント基板配線の電圧マップ（一次側の重要安全部品がマウントされている）  
プリント基板のパターン図 ————— 例：図 21
- ・ 規格リストおよび指令の必須要求事項を満たすため実施した安全対策の内容説明
- ・ 設計計算結果、製品性能 / 品質試験結果
- ・ 英文カタログ、ユーザーマニュアル、設置マニュアル、サービスマニュアル
- ・ 表示：電機定格銘板、注意表示ラベル
- ・ リスク分析評価シート
- ・ RoHS、EMC などその他の指令に関する記述

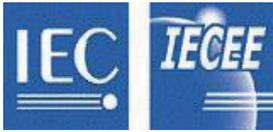
### (2) 試験報告書

- ・ 電気安全試験 ————— 例：図 16 ~ 図 19
- ・ EMC 試験
- ・ レーザー安全試験

電気安全試験の試験報告書には、CB レポート（CB スキームで使用される IEC 規格の試験レポート）形式の Test Report Forms (TRFs) を使用することが多く、IEC 60335 の家庭用電気機器安全試験報告書の一例を図 16 ~ 図 19 に示す。

Test Report Forms (TRFs) は、一般財団法人日本規格協会から購入することができるので参考とすることを推奨する。

また、技術情報の一例として、図 20 にブロックダイアグラム電気回路図、図 21 にプリント基板のパターン図を示す。



Test Report issued under the responsibility of:

<b>TEST REPORT</b> <b>IEC 60335-2-25</b> <b>Safety of household and similar electrical appliances</b> <b>Part 2: Particular requirements for microwave ovens</b>	
<b>Report Reference No.</b> .....	:
Date of issue .....	:
<b>CB Testing Laboratory</b> .....	:
Address .....	:
<b>Applicant's name</b> .....	:
Address .....	:
<b>Test specification:</b>	
Standard .....	IEC 60335-2-25 2002 (Fifth edition) + A1:2005 + A2:2006 with IEC 60335-1:2001 (Fourth ed.) (incl. Corr.1:2002) + A1:04 + A2:06 (incl. Corr. 1:2006)
Test procedure .....	:
Non-standard test method.....	N/A
<b>Test Report Form No.</b> .....	IEC60335_2_25E
Test Report Form(s) Originator .....	:
Master TRF .....	:
<b>Copyright © 2008 IEC System for Conformity Testing and Certification of Electrical Equipment (IECEE), Geneva, Switzerland. All rights reserved.</b> This publication may be reproduced in whole or in part for non-commercial purposes as long as the IECEE is acknowledged as copyright owner and source of the material. IECEE takes no responsibility for and will not assume liability for damages resulting from the reader's interpretation of the reproduced material due to its placement and context. If this Test Report Form is used by non-IECEE members, the IECEE/IEC logo and the reference to the CB Scheme procedure shall be removed. <b>This report is not valid as a CB Test Report unless signed by an approved CB Testing Laboratory and appended to a CB Test Certificate issued by an NCB in accordance with IECEE 02.</b>	
<b>Test item description</b> .....	Microwave oven
Trade Mark .....	:
Manufacturer .....	:
Factory .....	:
Model/Type reference .....	:
Ratings .....	AAAAA: 100 V, 50 Hz, 1100 W, Class 0I BBBBB: 100 V, 60 Hz, 1100 W, Class 0I Microwave output: 700 W, 2450 MHz

TRF No. IEC60335\_2\_25E

図 16 製品の概要、要求電気規制および申請者、試験所情報

IEC 60335-2-25			
Clause	Requirement + Test	Result - Remark	Verdict
5	GENERAL CONDITIONS FOR THE TESTS		—
	Tests performed according to cl. 5, e.g. nature of supply, etc.		P
	sequence of testing :32, 22.13, 22.108, 22.115,7 to 17, 20, 21 (except 21.101 to 21.105), 18, 19, (except 22.108, 22.113 and 22.115), 23 to 31, 21.101 to 21.105 and 19.104. (IEC 60335-2-25)		P
5.101	Microwave ovens are tested as motor-operated appliances(IEC 60335-2-25 : 2002)		P
5.102	Cass III temperature-sensing probes are only subjected to the tests of 22.112 (IEC 60335-2-25 )		N/A
6	CLASSIFICATION		—
6.1	Protection against electric shock: Class I, II (IEC 60335-2-25):	Class 0I (Microwave ovens may be class 0I if the rated voltage does not exceed more than 150 V(For Japan))	P
6.2	Protection against harmful ingress of water	IPX0	P
7	MARKING AND INSTRUCTIONS		—
7.1	Rated voltage or voltage range (V).....:	100 V	P
	Nature of supply .....		N/A
	Rated frequency (Hz) .....	AAAAA: 50 Hz BBBBB: 60 Hz	P
	Rated power input (W) .....	1100 W	P
	Rated current (A) .....		N/A
	Manufacturer's or responsible vendor's name, trademark or identification mark .....		P
	Model or type reference .....		P
	Symbol 5172 of IEC 60417, for Class II appliances		N/A
	IP number, other than IPX0 .....		N/A
	Marking of rated microwave frequency (MHz) (IEC 60335-2-25 : 2002)	MHz	P
	Required warning "WARNING - MICROWAVE ENERGY - DO NOT REMOVE THIS COVER", for any cover, as specified (IEC 60335-2-25)		P
	Marking associated with fuses protecting socket outlet as specified (IEC 60335-2-25)		N/A
	Symbol IEC 60417-5036, for the enclosure of electrically-operated water valves in external hose-sets for connection of an appliance to the water mains		N/A

TRF No. IEC60335\_2\_25E

図 17 安全試験に要求される一般情報項目 (例)

Window					
External right metal enclosure					
External top metal enclosure					
External back metal enclosure					
External left metal enclosure					
Door handle					
Knob of control panel					
Plastic supporting fan motor					
Plastic supporting door-switch system					
H.V. fuse plastic supporter					
Internal wire for VPC					
Internal wire for H.V. transformer					
Test corner					
11.8a	TABLE: Heating test, resistance method				P
Temperature rise of winding	R <sub>1</sub> (Ω)	R <sub>2</sub> (Ω)	dT (K)	Max. dT (K)	Insulation class
Fan motor winding					
Turntable motor winding					
H.V. transformer Pri. Winding					
H.V. transformer Sec. Winding					

11.8b	TABLE: Heating test, thermocouples			P
	Test voltage (V) .....	106 V, 60 Hz		—
	Ambient (°C) .....	t <sub>1</sub> =23,3 °C, t <sub>2</sub> =23,3 °C		—
Thermocouple locations	dT (K)		Max. dT (K)	
Timer winding				
Timer plastic				
Control panel				
Power cord				
High voltage capacitor				
Lamp holder				
Magnetron thermal cut-out				
Cavity thermal cut-out				
Interlock switch				
Magnetron metal cover				
Fan motor winding				
Turntable motor winding				
H,V, transformer primary winding				

TRF No. IEC60335\_2\_25E

図 18 燃焼防止のための表面温度制限および巻き線温度の測定結果 (例)

19.13b	TABLE: Abnormal operation, temperature rises (For model ABCD001)			P
Thermocouple locations	dT (K)		Max. dT (K)	
	19.102	19.103		
Timer winding				
Control panel	測定結果を記入			
Power cord				
Fan motor winding				
Turntable motor winding				
H.V. transformer primary winding				
Test corner				
Supplementary information: 19.103: block rear air opening.				

24.1	TABLE: Components					P
Object / part No.	Manufacturer/ trademark	Type / model	Technical data	Standard	Mark(s) of conformity	
Fan motor				IEC 60335-1 IEC 60335-2-25	Tested in appliance	
High voltage capacitor for ABCD0000				IEC 61270-1	VDE	
Alt.				IEC 61270-1	VDE	
Alt.				IEC 61270-1	VDE	
High voltage capacitor for ABCD0000	部品名, 製造者名, 型番, 仕様などを記入			IEC 61270-1	VDE	
Alt.				IEC 61270-1	VDE	
Alt.				IEC 61270-1	VDE	
High voltage diode				IEC 60335-1 IEC 60335-2-25	Tested in appliance	
Alt.				IEC 60335-1 IEC 60335-2-25	Tested in appliance	
Alt.				IEC 60335-1 IEC 60335-2-25	Tested in appliance	
Alt.				IEC 60335-1 IEC 60335-2-25	Tested in appliance	
High voltage fuse				IEC 60127-1	TÜV Rd	

TRF No. IEC60335\_2\_25E

図 19 重要安全部品の安全認証情報一覧表 (例)

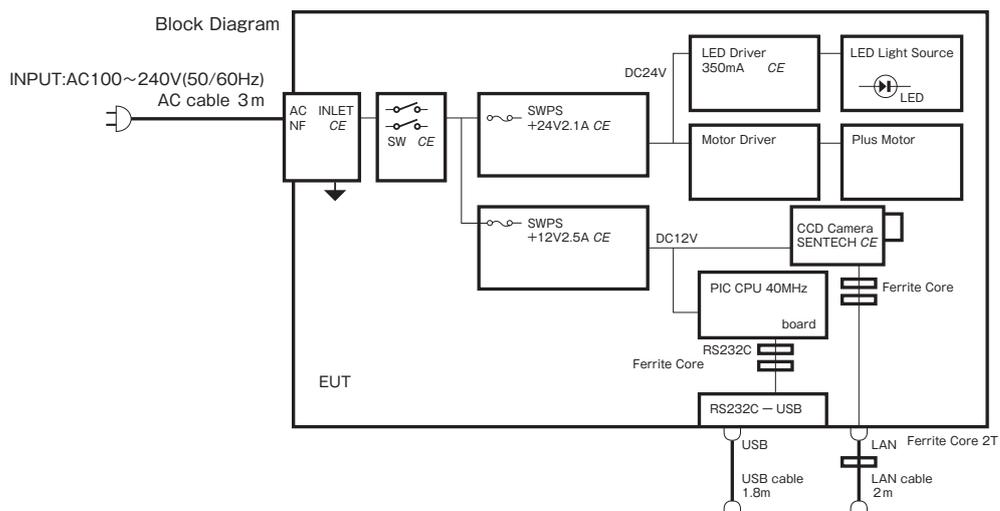
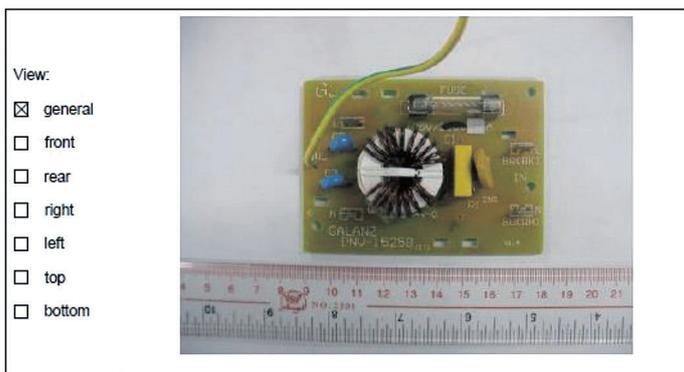


図 20 ブロック ダイアグラム 電気回路図 (例)

Appendix 2

Details of: Noise filter PCB



Details of: Noise filter PCB

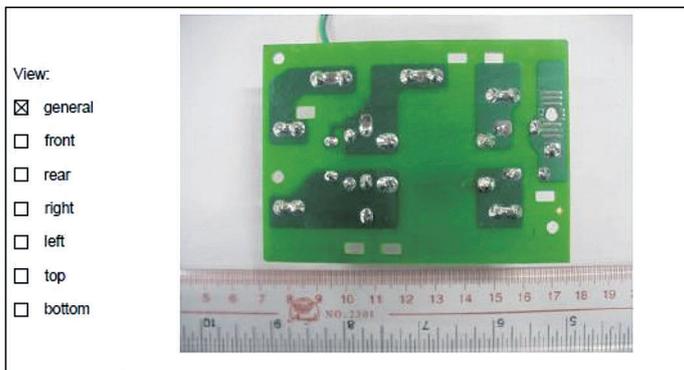


図 21 プリント基板のパターン (例)

## 参考資料

1. 低電圧指令 2014/35/EU  
「DIRECTIVE 2014/35/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of electrical equipment designed for use within certain voltage limits」  
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32014L0035>
2. 低電圧指令 整合規格リスト  
[https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/low-voltage\\_en](https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/low-voltage_en)
3. 「自己宣言のための CE マーキング適合対策実務ガイドブック」, 独立行政法人日本貿易振興機構 2014 年 3 月発行
4. 「CE マーキングガイドブック 追補版－新低電圧指令（2014/35/EU）及び新 EMC 指令（2014/30/EU）の解説－」, 日本機械輸出組合 2015 年 3 月発行
5. IEC 61010-1 Ed. 3.0:2010  
「Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements」
6. IEC 60601-1 Ed. 3.0:2005  
「Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance」
7. IEC 60950-1 Ed. 2.0:2005  
「Information technology equipment - Safety - Part 1: General requirements」
8. 新低電圧指令ガイドライン  
「LVD 2014/35/EU - Guidelines on the application of the directive - November 2016」  
<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/20341>



登録番号 28 (本) 19

平成 29 年 2 月 28 日発行

CE マーキング入門シリーズ その 3  
低電圧指令  
— 2017 年 2 月 —  
MTEP

発行 地方独立行政法人東京都立産業技術研究センター  
国際化推進室 輸出製品技術支援センター  
TEL. 03-5530-2126  
URL. <http://www.iri-tokyo.jp/site/mtep/>

無断転載禁止

「免責事項」

※本資料で提供している情報はご利用する方々の判断・責任において使用ください。

※本資料で提供した内容に関連して、利用者が不利益等を被る事態が生じたとしても、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ならびに執筆者は一斉の責任を負いません。

※本資料は 2016 年 8 月～9 月時点の情報に基づくものであり、最新情報は関係機関発行の原文により判断ください。