

CEマーケティング
入門シリーズ
その4

CEマーケティング RoHS指令

—— 2023年3月 ——

MTEP

(広域首都圏輸出製品技術支援センター)

●●●●● ● 著者 ●●●●●●●

地方独立行政法人東京都立産業技術研究センター
輸出製品技術支援センター

専門相談員 **松浦 徹也**

序文

広域首都圏輸出製品技術支援センター（MTEP）は、広域首都圏公設試験研究機関（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）が連携して実施する中小企業のための海外展開支援サービスです。国際規格や海外の製品規格に関する相談、海外の製品規格に適合した評価試験の情報提供などの技術的な支援を行っています。

- ✓ MTEP/広域首都圏輸出製品技術支援センター

<https://www.iri-tokyo.jp/site/mtep/>

都産技研 MTEP では、製品輸出に初めて取り組む担当者向けに、海外の法規制に関する解説テキストを発行しています。CE マーキング対応をはじめとした日頃からお問い合わせの多い相談分野について、各種制度の概要や手続きの情報をまとめたウェブブックを無料で公開しており、多くの企業の皆さまにご活用いただいています。

このたび、2017年2月に発行した「CE マーキング入門シリーズ その4 RoHS 指令」について、整合規格の変更、適用除外の見直しなどを含め、刷新いたしました。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。

2023年3月

地方独立行政法人東京都立産業技術研究センター
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4 RoHS 指令

目次

要約	3
1. RoHS 指令の要求	3
1.1 RoHS 指令の制定の背景	3
1.2 RoHS 指令の要求	5
1.3 適用範囲	7
1.4 特定有害物質（附属書 II）	8
1.5 用途の除外	9
1.6 CE マーキングの要求概要	10
1.7 ブルーガイドの解釈	13
2. RoHS 指令の整合規格 EN IEC 63000：2018 の概要	17
2.1 適合宣言の手順	17
2.2 技術文書の構成と事例	21
2.3 信頼性評価の方法	24
2.4 分析方法	24
3. 品質マネジメントシステム	25
3.1 RoHS 指令が要求するマネジメントシステム	25
3.2 事例	27
4. 重点管理工程の決め方	29
5. WEEE 指令の概要	31
5.1 WEEE 指令の理念	31
5.2 条項の構成	32
6. 参考	34
6.1 サプライヤー評価報告書（取引先審査報告書）の例	34
6.2 非含有保証書の例	35
6.3 CAS の設計部分の記述例（部分）	36
6.4 TD の設計部分の記述例（部分）	41

要約

RoHS (Restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment : ローズ) 指令 (RoHS (I) または RoHS 1 指令) は、2003 年 1 月 27 日付けで最初に制定され、2011 年 7 月 1 日に大改正された (RoHS (II) または RoHS 2 指令) 電気電子機器への特定有害物質の含有を制限する EU の規制法である。RoHS 指令は、電気電子機器の廃棄後の環境汚染を予防するために特定有害化学物質の使用を制限するのが目的である。RoHS (II) 指令 第 1 条で「この指令は、人の健康と環境に優しい回復と廃電気電子機器の処分を含む環境保護に貢献するという観点から、電気電子機器 で使用する有害物質の使用の制限に関する規則を定めるものである」と目的が示されている。RoHS (II) 指令は、電気電子機器の使用者の保護よりも、環境汚染による人の健康保護を目的としていると解釈できる。人の健康保護を環境保護により達成するもので、その背景を前文第 7 文節で「廃電気電子機器が分別回収され、再生利用工程に回されたとしても、水銀、カドミウム、鉛、六価クロム、PBB、PBDE などは、不適切な条件で処理された場合は、健康または環境にリスクを及ぼす恐れがある」としている。なお、特定有害化学物質は RoHS (II) 指令の 2015 年の改正法でフタル酸エステル類の DEHP、BBP、DBP と DIBP が追加された。RoHS (II) 指令で電気電子機器に特定有害物質の非含有の宣言として、CE マーキングが新たに要求された。RoHS (II) 指令が要求する CE マーキングは、サプライチェーンを含めて、工程で遵法保証するもので、他の指令などの要求とその対応が若干異なる。

1. RoHS 指令の要求

1.1 RoHS 指令の制定の背景

RoHS 指令の前身は、1994 年のドイツの廃電子電気機器政令案、1994 年のオランダの PBDE、PBB 禁止政令案や 1995 年のドイツの IT 機器政令案などがある。1998 年 6 月に WEEE (Waste electrical and electronic equipment : ウィー) 指令の検討案 (proposal for a directive on Waste from Electrical Electronic Equipment) が出されたときは、WEEE 指令に現在の RoHS 指令が求める有害物質規制が含まれていた。

2000 年 6 月 13 日に EU 委員会が議会と理事会に法案を提出した第 1 次案で、WEEE 指令と RoHS 指令が独立して二つの指令案となった。制定の背景は、同時に発行された説明文書 (EXPLANATORY MEMORANDUM) で説明されている。説明文書の序文で、廃電気電子機器が急増し (1998 年の 600 万トンの廃電気・電子機器の発生が毎年 3~5% で増加し、12 年で 2 倍量になる)、廃電気電子機器の 90% 以上が有害物質に対する適切な前処理なしで処分され、環境に関する大きな危機感が示されている。

廃棄物処理は日本と EU では異なり、提案当時の EU では、焼却処理ではなく相当量が埋立処分され、一部加盟国および加盟候補国で無管理の埋立が行われ、環境に著しい影響を与えているとしている。この影響例として、PVC (ポリ塩化ビニル) を次のように取り上げている。

廃電気電子機器にはかなりの量の PVC が含まれている。(M. Rohr, Umwelt Wirtschaftsforum, No. 1, 1992. によれば、電気および電子機器に使用されるプラスチックの 20% 以上が PVC である。) PVC は、特に焼却に起因する煙道ガス残留物の量と有害性の観点から、焼却には適していないという見解を支持する実質的な証拠がある。加えて、PVC の埋め立てによる可塑剤、特にフタル酸エステル類の損失は広く認識されており、人の健康と環境に悪影響を及ぼす可能性がある。特に廃電気電子機器の PVC 廃棄物は現在ほとんどリサイクルされていないことも注目すべきである。

このように、提案時から PVC は規制対象と考えていて、RoHS 指令の制限物質 (附属書 II) として、度々提案されてきた。提案時はフタル酸エステル類の流出に注目していたため、PVC に含有されるフタル酸エステル類が今後とも規制優先順位が高いと思える。また、特定有害物質など、ロビー活動で対象外となっても復活する可能性があるように思える。焼却についても、記述がある。

(1) 焼却による影響

- ・水銀：36 トン／年排出
- ・カドミウム：16 トン／年排出
- ・不燃材を焼却する際に銅が触媒となりダイオキシン類が形成されるリスクが高い
- ・臭素化難燃材を焼却する際に臭素化ダイオキシン類が発生する恐れがある
- ・廃電気電子機器には PVC を含むが、焼却により煙道ガスの残渣量と有害性により PVC は焼却に適さない

(2) 埋め立てによる影響

廃電気電子機器に含まれる様々な物質により、管理型埋立地に埋め立てても長期にわたっては金属や化学物質が土壤に浸透する。

(3) リサイクルへの影響

臭素化難燃剤を含むプラスチックは、射出成形時にダイオキシンなどを生成するリスクがあり、鉛やカドミウムなどの重金属を含む廃電気電子機器のリサイクルによって、大気中に有害物質が排出される。これらを背景にして、廃電気電子機器による汚染から土壤、水や大気を保全するために、廃棄物の発生回避と、発生するものについて有害性を減少させることを目的とする指令が検討された。「沈黙の春」「複合汚染」などでの化学物質の恐ろしさ、「奪われし未来」の次世代にわたる脅威などの警鐘は、ライフスタイルの変更を迫っているともいえる。また、EU の法規制の特徴であるが、本文の前に経緯的事項、背景や主旨が本文と重複する内容などが「前文」として詳細に記述されている。逆に、前文を読むことで規制の本質を掴むことができる。後述する RoHS (II) 指令 (2011/65/EU) は 30 文節あるが、次の文節を読むと規制物質の考え方、なぜ他の法規制では許容濃度が厳しいもので 0.1% (1000 ppm) であるのに対し、カドミウムが 0.01% (100 ppm) なのかが分かる。

● 第 5 文節：カドミウム規制

カドミウムによる環境汚染に対応するための欧州共同体行動計画に関する理事会決定 (1998 年 1 月 25 日) は、カドミウムの使用は、適切でより安全な代替物が存在しない場合にのみ限定されるべきであると強調している。ヒトの健康もまた保護する必要があり、何よりもカドミウムの使用を制限し、その代替を探るような総合的な研究が促進されなければならない。

● 第 7 文節：重金属や不燃剤規制

WEEE 指令が発効しても、100%回収ではないため、廃電気電子機器のうちのかなりのものが現存の廃棄物処理ルートに残り続けることになる。分別回収されリサイクルにまわされた廃電気電子機器も、含有する水銀、カドミウム、鉛、六価クロム、PBB 並びに PBDE が、ヒトの健康や環境をリスクにさらす可能性は高い。

前文第5文節と第7文節によると、カドミウムに対する規制の理念と鉛などの他の物質の規制理念に微妙な差異があるように思える。

1.2 RoHS 指令の要求

RoHS (II)指令の要求は単純明快で、電気電子機器への附属書 II の有害物質を含有させないというものである。法規制はその国の常識や価値観などが基本となっているが、それらは条項の中には記述されることはない。ことに RoHS (II)指令は条項の記述量が少ないだけに、要求内容の背景や狙いなどの本質の理解は難しいようである。文書は行間を読まないで意図が伝わらないと言われるが、これは規制国の国民しか分かり得ない。EU の価値観や RoHS (II)指令の狙いの全容の把握はできないものが、前文にその狙いが垣間見られる。

(1) 前文第2文節

第2文節では狙いが記述されている。電気電子機器に有害物質の使用の制限に関連する加盟国によって採用されている法律や行政措置間の不均衡は、共同体の貿易と歪んだ競争の障壁を創出し国内市場の確立と機能に関し直接の影響を生ずる可能性がある。それゆえ、この分野に規則を規定し、人の健康保護と環境の健全な回復および廃電気電子機器の処分に貢献する必要性が見いだされる。

RoHS (II)指令の本質は環境法であって、電気電子機器の使用者の保護法ではない。EU 一般製品安全指令 (The General Product Safety Directive : GPSD) では、すでに流通している危険な製品の速やかなる全面引き上げ、そのリスクに関する消費者への警告、並びに既に販売された製品の回収を命令するができていないとしている。この場合は、「特定の製品のその領域内での販売や使用の禁止や制限したりした場合は、生産者や輸入業者、流通業者と合意した場合、欧州共同体緊急情報システム (RAPEX) を通じて欧州委員会に通知するものとする」としている。

(2) 前文第5文節

第5文節でカドミウムが他物質より厳しく規制する意図を伝えている。カドミウムによる環境汚染を阻止するための共同体行動プログラムに関する 1988 年 1 月 25 日の理事会決定は、欧州委員会に遅れることなくそのようなプログラムの開発を遂行することを求めている。人の健康もまた保護されなければならない、そして、それゆえに、特にカドミウムの使用を制限し、代替の研究を活発化する総合的な戦略が実施されなければならない。決議は、カドミウムの使用は適当な代替が存在しない場合に制限されるべきであることを強調している。

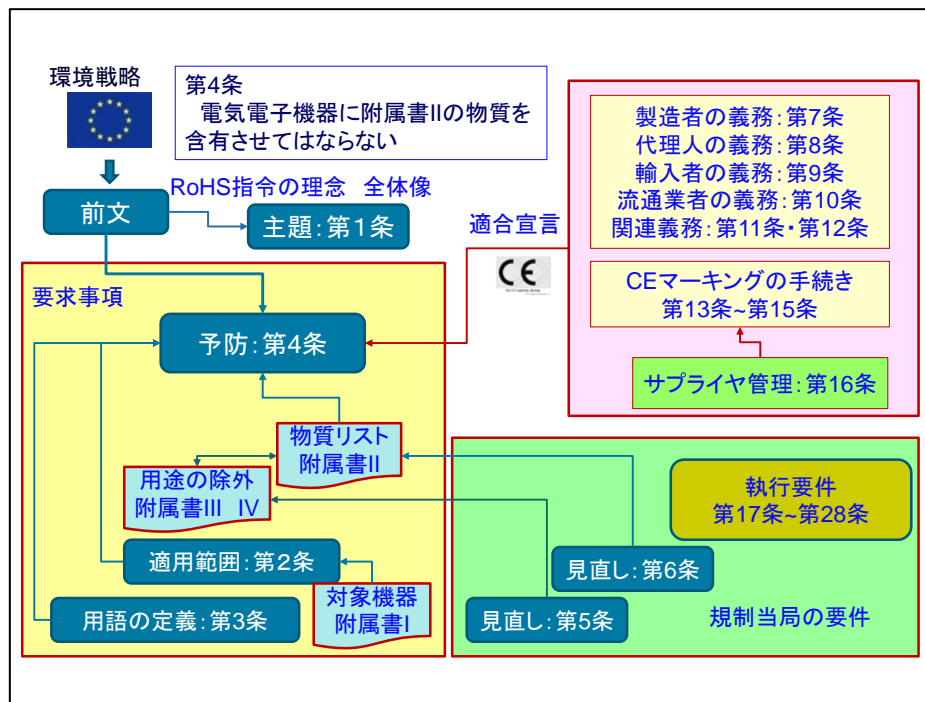


図1 RoHS 指令の構成

(3) 前文第15文節

第15文節で用途の除外(附属書IIIおよびIV)に関する方向性を示唆している。重金属とPBDEおよびPBBを使用しない電気電子機器の開発が考慮されるべきである。その他、第7文節でWEEE指令(Waste Electrical and Electronic Equipment Directive: WEEE Directive 電気電子機器廃棄物の回収とリサイクルに関する指令)との関係、第10文節でREACH規則(Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals 化学物質の登録、評価、認可および制限に関する規則)との関係、第16文節で規制は予防原則によることについての言及と第18文節での実質的な基準の考え方が示されている。

RoHS (II)指令対応は、第30文節で執行にあたっては「補完原則」と「比例原則」の考え方によることが示されている。補完性原則(the principle of subsidiarity)とは、意思決定は可能な限り市民に近いレベルで行い、加盟国の行動では目的が十分には達成できないがEUレベルで達成できる場合には、EUとして行動をとることを意味するとされている。比例原則(the principle of proportionality)とは、EUのいかなる活動も基本条約の目標を達成するために必要な程度を超えないことを意味するとされている。

日本の法規制は、法律や下位の政省令で順守事項や基準が示され記載されている事項の順守が順法となる。上記の前文に示されているように、条項に示されていることへの適合は当然として、企業の自主的な取り組みもまた期待されている。このように、RoHS指令の企業の対応は、本質を理解して自主的な取り組みが求められている。

1.3 適用範囲

(1) 対象製品

対象製品は「直流 1,500V 以下、交流 1,000V 以下で稼働するすべての電気電子機器」で、要件は電流または電磁界に依存することで、「少なくとも一つの意図された機能を果たすため電流または電磁界を必要とする」と定義されている。対象製品は、下限の電圧値が規定されていないこと、意図された機能を果たすため電流または電磁界を必要とすることで、極めて幅広いものがある。

RoHS (II)指令では、対象製品を 11 のカテゴリに分けている。

1. 大型家庭用製品
2. 小型家庭用製品
3. IT および遠距離通信機器
4. 消費者用機器
5. 照明装置
6. 電気電子工具
7. 玩具、レジャーおよびスポーツ用品
8. 指令 93/42/EC が適用される医療装置
9. 監視、制御機器
10. 自動販売機
11. その他の電気電子機器

(2) 対象外製品

適用範囲外機器は第 2 条 4 項に示され、FAQ (2012 年 12 月 12 日の FAQ ガイダンス文書) で補足されている。

- a. 軍事／安全保障関係機器：ミサイル、戦場用コンピューター
- b. 宇宙に送るよう設計されたもの：人工衛星、宇宙探査機
- c. 適用外の機器の一部：航空機据付用に特に製造したコンピューター
- d. 産業用大型固定工具 (LSSIT)：生産・加工ライン、アセンブリクレーン
- e. 大型固定据付装置：エレベーター、コンベア輸送システム
- f. 輸送手段：自動車、商用の車両、航空機、鉄道、船
- g. プロだけが利用できる非道路用移動機：械：油圧掘削機、フォークリフト、道路維持機器、収穫機内蔵動力源または外部動力源を有する機械装置であって、その操作は作動中に固定作業場所で連続して自動もしくは継続／半継続運動を要求される専ら職業用として利用される機械装置 (2017.11.21 追加)
- h. 能動型埋込医療機器：ペースメーカー
- i. 光起電性パネル：太陽電池パネル
- j. R&D 機器：電子天秤
- k. パイプオルガン (2017.11.21 追加)

(3) 適用前製品の修理部品などの扱い

前文第 11 文節に「この指令は、指令 2008/98/EC (廃棄物指令) および規則 1907/2006 (REACH 規則) などのような一般的な EU 廃棄物管理法規を補足する」としている。修理が必要な RoHS 指令の対応がされていない古い装置の修理部品が提供されないと、その装置は廃棄される。スペアパーツが RoHS 指令に対応していない部品 (例: 有鉛はんだが使用されたプリント基板) による環境汚染と装置を廃棄する場合の環境便益の評価をすると、一般的には装置の延命が優先される。このような背景もあり、スペアパーツは、修理、再利用、機能性改善、能力改善を含む広い範囲であり、適用の特例がある。

1.4 特定有害物質(附属書 II)

(1) RoHS(I)指令の特定有害物質

特定有害物質は、2003 年 2 月告示の RoHS(I)指令では「鉛」「水銀」「カドミウム」「六価クロム」「PBB」「PBDE」の 6 物質群で、最大許容濃度はカドミウムが 0.01% (100ppm) で、その他は 0.1% (1,000ppm) であった。

(2) RoHS (II)指令で追加された特定有害物質

RoHS (II)指令では、RoHS(I)指令を踏襲し、さらに次の 4 物質が上記 6 物質に追加することを、2015 年 6 月 4 日に官報で告示された。最大許容濃度は 4 物質ともにそれぞれ 0.1wt% (重量比%) である。

DEHP	フタル酸ビス (2-エチルヘキシル)	[CAS RN ®117-81-7]
DBP	フタル酸ジブチル	[CAS RN ®84-74-2]
BBP	フタル酸ブチルベンジル	[CAS RN ®85-68-7]
DIBP	フタル酸ジイソブチル	[CAS RN ®26761-40-0]

直近では、附属書 II の特定有害物質の追加が Pack15 として検討されている。

(3) 検討中の追加物質

2018年5月25日に次の7物質が附属書IIの追加案として2018年6月15日までインターネットコンサルテーションが実施された。

Diantimony trioxide	[CAS RN ®1309-64-4]
Tetrabromobisphenol A (TBBP-A)	[CAS RN ®79-94-7]
Indium phosphide	[CAS RN ®22398-80-7]
Medium Chain Chlorinated paraffins (MCCPs)	[CAS RN ®85535-85-9]
Beryllium and its compounds	[CAS RN ® ---]
Nickel sulphate and nickel sulfamate	[CAS RN ® 7786-81-4, 13770-89-3]
Cobalt dichloride and cobalt sulphate	[CAS RN ® 7786-81-4, 13770-89-3]

EU委員会の調査研究を委託された Öeko-Institut e.V (EU委員会から用途の除外などの技術的検討を受託しているドイツのコンサルタント組織)が評価を行っている。2020年4月8日に意見募集などは終わり、最終報告書を作成している。2020年4月8日まで検討されたのは、“Diantimony trioxide”、“Tetrabromobisphenol A (TBBP-A)”および“Medium Chain Chlorinated paraffins (MCCPs)”で、他は削除の方向とされている。2022年11月時点では、TBBP-AとMCCPsを附属書IIに追加する草案が検討されている。2022年第4四半期にEU委員会で決定するスケジュールとされていたが、大きく遅れて2024年に公布という非公式情報がある。この追加により、RoHS(II)指令、RoHS(3)指令と呼称することになりそうである。

1.5 用途の除外

(1) 用途の除外の見直し状況

RoHS(II)指令の用途の除外は附属書IIIに記載されている。製品分類のカテゴリ8および9は、附属書IIIに加えて附属書IVが追加適用される。附属書IIIおよび附属書IVの改定は随時行われている。

RoHS(II)指令では、附属書IIIおよび附属書IVの有効期間が設定された。この有効期間は、製品分類のカテゴリ1~7、10および11は、短い期間が特定されなければ5年、カテゴリ8および9は、短い期間が特定されなければ7年となっている。カテゴリ1~7、10および11は、2011年7月21日から5年の2016年7月21までに代替技術を開発しなくてはならないとされていた。代替技術が開発できない場合などでは、適用除外期限の18ヵ月前までにEU委員会に更新請求(延長申請)することになっており、2回目の申請期限は2020年1月であった。

現時点(2022年11月)では、附属書IIIは2021年7月21日にリセット(白紙)になり、2020年1月21日までに、更新請求(延長申請)がされた用途について、新コミットロジータ手続による検討がされている。検討は、2021年7月21日に間に合わず、日本企業が関心を示している6a(鉄鋼材中の鉛)、6b(アルミ材中の鉛)、6c(銅材中の鉛)に関する最終報告書*1がÖeko-Institut e.V.により2022年1月13日に公開され、2022年2月17日に一部修正されて発行された。

2022年11月時点で、法案は公表されていないが、銅合金(真鍮材)の鉛は4%までの除外は、

2026年7月1日まで延長される見込みである。

コミットロジー委員会の採択を受けて、EU 委員会は改正案を作成し、EU 閣僚理事会（環境理事会）と EU 議会に通報する。この手続きは、「より優れた法律制定に関する EU 議会、EU 理事会および EU 委員会の間の間協定」*2による。この期間短縮のために、改正の草案の段階で、EU 閣僚理事会と EU 議会に通報する。最終報告書が提出されてから数か月以内に公布される見込みである。附属書 III の除外項目の延長をしないと決定した場合は、RoHS 指令第 5 条 6 項で、決定後 12~18 ヶ月の移行期間が認められる。2021 年 7 月 22 日で有効期限を迎える除外条件は、法案が決定されるまで有効である。

*1 https://rohs.exemptions.oeko.info/fileadmin/user_upload/RoHS_Pack_22/RoHS_Pack-22_final_report_amended_February_2022.pdf

*2 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32016Q0512%2801%29>

1.6 CE マーキングの要求概要

(1) RoHS (II)指令の要求

RoHS (II)指令では、第 7 条から第 15 条で経済主体（製造者、認定代理人、輸入者および流通業者）に対する CE マーキングの要求が示され、第 16 条でサプライチェーンマネジメントの要求がある。各条項の要旨を以下に示す。

1) 第 7 条 製造者の義務（要約）

- a) 電気電子機器 を上市する時は、製造者は第 4 条に規定されている要求（特定有害物質の非含有）に従い設計、製造されていることを確実にしなければならない。
- b) 技術文書（Technical Documentation：TD）を作成し、Decision No 768/2008/EC（common framework for the marketing of products, and repealing Council Decision 93/465/EEC）の附属書 II のモジュール A に従い、内部生産管理手続きを実施しなければならない。
- c) 電気電子機器 の適切な要求への準拠が(b)に言及される手順より証明される場合、製造者は、EU 適合宣言書（EC Declaration of Conformity：DoC）を作成し、完成品に CE マーキングを貼付しなければならない。他の共同体法令が少なくとも厳重な適合性評価手順の適用を要求する場合、製造者はこの指令の第 4 条(1)の要求への準拠はその手順の文脈に含めて証明することができる。単一の技術文書が作成することができる。
- d) TD および DoC を作成し、上市後 10 年間保管しなければならない。
- e) 製造者は、適合性を存続するため量産製品に対する手順が決まっていることを確実にしなければならない。製品設計または特性の変更および電気電子機器の適合性が宣言されるため参照している整合規格または技術仕様の変更が適切に考慮しなければならない。
- f) 製造者は、非適合電気電子機器および製品リコールの記録を保持し、それについて流通業者に告知できる状態にしなければならない。
- g) 製造者は、製品の特定を可能にする型式、バッチまたは製造番号もしくはその他の要素を電

気電子機器に貼付することを確実にしなければならない。寸法または特性によりそれができない場合、要求される情報は製品に同梱される包装または文書で提供できる。最小寸法は 5 mm である。

- h) 製造業者は、名称、登録商標名または登録商標および連絡先住所を電気電子機器に表示する。それができない場合、包装または電気電子機器に同梱される文書に明示する。住所は製造者に連絡可能なただ一つを指定しなければならない。他の適切な共同体法令が少なくともも厳重な製造者の名称および住所の添付のための規定を含んでいる場合、それらの規定を適用しなければならない。
- i) 自身が上市している電気電子機器がこの指令に適合していないのを知るか、そのように信ずるに足る理由を持っている製造業者は、適切であれば直ちにその電気電子機器を指令に適合させる、引き上げる、または、リコールするための必要な正しい措置を執り、直ちに加盟国の適格国家当局に非適合および、執られた正しい措置の詳細を提供し、電気電子機器を利用可能としたその結果を報告しなければならない。
- j) 国家適格当局からの更に考慮された要求に、製造業者は、電気電子機器がこの指令に適合していることを証明するために必要なすべての情報と文書を当局が理解できる言語で提供し、その要求により自らが上市している電気電子機器のこの指令への適合を確実にするため執られる行動について、当局と協力しなければならない。

製造業者は、EU 域内の製造者を指すが、EU 委員会告示「EU 製品規則の実施に関するブルーガイド：The ‘Blue Guide’ on the implementation of EU product rules 2022 ^{*3}（以下、「ブルーガイド」と表記する）」 3.1 項（製造者）で、「製品を上市するときの製造者の責任は、製造者が EU 域外または加盟国内に設立されていても同じである」としている。前記 a) から j) の義務は、輸入者（第 9 条）を介して日本の製造者にも適用されることになる。e) で、生産ラインの管理や設計変更管理が要求されているので、品質保証システムへの組み込みが示唆されている。TD は Documentation、DoC は Declaration で、[-tion] の用語であるため、結果としての文書だけでなく、その手順が求められているといえる。

*3 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.C .2022.247.01.0001.01.ENG>



図 2 CE マーキング

2) 第 8 条 認定代理人の義務

製造者は、書面による委任により認定代理人を任命することが可能である。特定有害物質の非含有に従い設計、製造されていることを確実にすることや技術文書の作成は認定代理人の権限にふくめることはできない。技術文書の作成は製造者の義務であって、認定代理人は適合宣言書を製造者に代わって作成し署名することができる。なお、「認定代理人」とは、EU 域内に本拠地を置き設立されているあらゆる自然人または法人で、特定の業務に関連し製造者に代わって実施するように書面による権限を受取っている者である。認定代理人の任命は義務ではない。

3) 第 9 条 輸入者の義務 (要約)

- a) 輸入者は、RoHS (II)指令に適合している電気電子機器のみを共同体市場に上市しなければならない。
- b) 輸入者は、電気電子機器の上市前に製造者により適切な適合性評価手続きが実施されていることを確実にし、さらに、製造者が技術文書を作成し、電気電子機器 に CE マーキングが貼付されており、要求される文書を伴っていて製造者が第 7 条によるラベル表示を確実にしなければならない。
- c) 輸入者が、電気電子機器が第 4 条に適合していないとみなしたり、そう信じる理由を持っている場合は、輸入者は適合に至るまで当該電気電子機器を上市してはならず、その旨を製造者および市場監視当局に通知しなければならない。
- d) 輸入者は、名称、登録商標名、または登録商標マークおよび連絡先住所を電気電子機器上に指定しなければならない。それができない場合、包装または電気電子機器に同梱される文書上に指定しなければならない。その他の適用可能な共同体法令が少なくとも厳密な輸入者の名称と住所の貼付の規定を含んでいる場合、それらの規定が適用されるようにしなければならない。
- e) 輸入者は、この指令への準拠を確実にするため非適合電気電子機器と電気電子機器リコールの記録を行い、それらを流通業者に知らせなければならない。
- f) 輸入者が自らが上市し電気電子機器が、本指令に適合していないと考える、または信じる理由を有する場合は、その輸入者は直ちにその電気電子機器を適合させるために必要な是正措置を執り、必要に応じて回収またはリコールし、電気電子機器を利用可能にした加盟国の管轄内当局に直ちにその旨を通知し、特に、違反および取られた是正措置の詳細を提供する。
- g) 輸入者は、電気電子機器の上市に従い、市場監視当局が自由に使えるように EU 適合宣言のコピーを 10 年間保管し、要求により当該市場監視当局が技術文書を利用できることを確実にしなければならない。
- h) 当局からの更に考慮された要求に、輸入者は、電気電子機器がこの指令に適合していることを証明するために必要なすべての情報と文書を当局が理解できる言語で提供し、その要求により自身が上市している電気電子機器のこの指令への適合を確実にするため執られる行動について当局と協力しなければならない。

4) 第 10 条 流通業者の義務 (要約)

市場で電気電子機器を利用可能とする時、流通業者は特に電気電子機器が市場で利用可能とされている加盟国の消費者と最終使用者が容易に理解できる言語で要求される文書により、製造者および輸入者は第 7 条によるラベル表示、CE マーキングを貼付していることを検証しなければならない。

5) 第 11 条 製造者の義務を輸入者または流通業者に適用する場合 (要約)

輸入者または流通業者が自身の名称または商標で上市している、または上市済の電気電子機器に対し適用可能な要求に従うことが及ぶかもしれない方法で改造している場合、当該輸入者または流通業者が本指令の目的に照らして製造者とみなし、当該輸入者、流通業者が第 7 条の下での製造者の義務に従っていることを確実にしなければならない。

6) 第 12 条 経済事業者の特定

加盟国は、要求により、経済事業者が市場監視当局に対して電気電子機器の上市後 10 年間、以下を特定することを確実にしなければならない。

- a) 電気電子機器を市場に供給した経済事業者
- b) 電気電子機器を供給されている経済事業者

この要求は、日本の生産者がエンドユーザーを把握しておくことが要求されているのではない。サプライチェーンの各段階の経済事業者（生産者、代理人、輸入者および流通業者）が、どこから購入し、誰に販売したかが記録されていることが要求されている。どこから購入し、誰に販売したかが記録されていれば、エンドユーザーから生産者までがトレースできることになる。これにより、リコールの迅速化やエンドユーザーの問い合わせに 대응することができようになる。

(2) RoHS (II)指令の技術文書

RoHS (II)指令が指定しているモジュール A は一般的に「自己宣言」と言われているもので、技術文書の構成文書は次の通りである。

- ・ 製品の概要
- ・ 構成部品、小組立品、回路などの概念設計、製造図および図解
- ・ 製品の製造図、製造図および運用を理解するために必要とする説明および解釈
- ・ 整合規格および／または OJ (Official Journal : 官報) で開示された評価基準の全部または一部に適用するその他関連技術仕様、ならびに整合規格が適用できなかった場合、法律文書の必須要求事項に対応するために採用されたソリューションの説明を記載する一覧表
- ・ 整合規格が一部適用できる場合、同技術文書では、どの部分が適用できるのかの詳細な記述
- ・ 設計計算、実行した検査などの結果
- ・ 実験レポート

これらの技術文書で適合性を確認することになる。RoHS (II)指令が求める特定有害物質の非含有に関する技術文書は、整合規格 EN IEC 63000 : 2018 (有害物質の使用制限に関する電気・電子製品の評価のための技術文書) で定められている。

1.7 ブルーガイドの解釈

(1) 上市(じょうし)

上市は比較的新しい用語で“placing on the market”の訳語で、RoHS (I) 指令では”put on the market”と記述されていた。上市の定義は、RoHS (II)指令 第3条の用語の定義で次となっている。

- RoHS (II)指令 第3条

(12) 「上市」とは、欧州連合市場で初めて電気電子機器を利用可能とすることを意味する。

(11) 「市場で利用できるようにする」とは、有償もしくは無償で商業活動の一環として、欧州連合市場で流通、消費または使用のために電気電子機器を供給することを意味する。

なお、REACH 規則の用語の定義は、「第三者に対して有償無償を問わず供給すること、または利用可能にすることを意味する。輸入は、上市であるとみなされるものとする」で、微妙な差異がある。RoHS (II)指令の要求は明快で、部品や材料のなかに均質材料単位で、特定有害物質が最大許容濃度以下であることが要求されている。しかし、「RoHS (II)指令は EU 法であり日本国内では適用されない」、「日本国内の工場から出荷後にエンドユーザーに届くまで期間がある」、「物流在庫が生じる」、「RoHS (II)指令は適用製品、特定有害物質や除外要件などが改定される」などで、日本企業の対応は単純でない。

製品を輸出し RoHS (II)指令が適用される最初の日を上市日という。上市日は日本の工場の出荷日から最終ユーザーに引き渡される間のどの時点になるか、典型的なサプライチェーンで検討してみる。

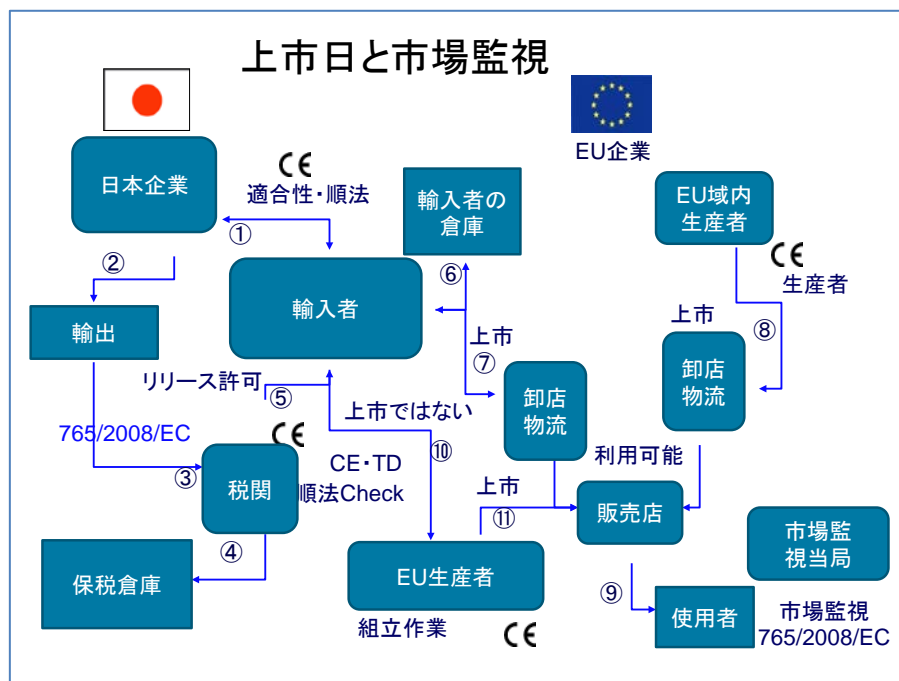


図3 上市日と市場監視

- ① EU 域内の輸入者は EU 域外の日本企業に RoHS (II)指令（正確には EU 整合法令（EU 加盟国共通の法令）で数多くある）の要求事項を知らせる。
- ② 日本企業は輸出製品について、RoHS (II)指令の要求事項を技術文書（TD）により確認し、適合宣言（DoC）をして、CE マーキングを実施し、出荷する。
- ③ EU 税関での順法チェックが 765/2008/EC（製品のマーケティングに関する認定および市場監視の要求）により行われる。順法性は、税関に到着した時点で適用されるすべての規制への適合性が確認され、疑義があれば DoC や技術文書の提出命令が出される。税関が保留する要件（疑い）は次である。
 - ・製品に重大な、且つ差し迫ったリスクを引き起こす
 - ・EU 整合法令に適合していない
- ④ 保税倉庫に納入する場合は、EU 域内の法規制（RoHS (II)指令など）は適用されない。
- ⑤ 税関で順法確認ができた場合に輸入者に引き渡し（リリース）がされる。REACH 規則ではこのリリース日が上市日となる。
- ⑥ 輸入者は、税関のリリースの承認を得て、製品を輸入者の倉庫で保管する。
- ⑦ 輸入者は、商品を卸店、小売店あるいは消費者（含む職業的使用者）などに販売する。この販売日が RoHS (II)指令などのニューアプローチ指令群の「上市日」になる。分かり難い部分であるが、ニューアプローチ指令群の法令の実施方法を説明する基本文書としてブルーガイド 2.3 項（上市）の説明で「生産者または輸入者が製品を初めて流通業者または最終利用者に供給するとき、その行為は常に法律用語の「上市」と表される」となっている。なお、上記の「製品」は、販売する個々の製品の意味で、型などではない。この上市は、一般的に所有権または他の権利（贈与やリースなど）の移転を伴うが、これは有償または無償を問わず、必ずしも製品の物理的な引き渡しを伴わないと説明されている。
- ⑧ EU 域内生産者の場合は、工場から出荷する日が上市日となる。輸入者と域内生産者は同じ概念で義務が課せられる。
- ⑨ 販売店から最終利用者（消費者や作業員）に引き渡されるとき、「市場で利用できるようにする」ことになる。これを「使用に供する」「使用」などと記述することもある。据付調整渡し製品などは、調整後の引き渡し日（検収日）に相当する。RoHS (II)指令では、「市場で利用できるようにする」ときに、明確な義務は課されていない。しかし、「市場で利用できるようにする」以降であっても、RoHS (II)指令に適合していないと考えるか、またはそう考える根拠はある場合は、回収やリコールをする義務がある。市場管理は 765/2008/EC 第 16 条により、市場監視を行い「使用者の健康または安全を危うくする、または、共同体整合法令で定めている要求事項に適合していない場合」は回収などを確実にする措置が執られる。
- ⑩ ニューアプローチ指令群の法令（EU 整合法令）は、最終製品に適用される。輸入者が EU 域内の生産者に販売し、その生産者が組立作業などを行う場合の CE マーキングの義務者はその生産者になる。
- ⑪ 追加工した生産者は、EU 域内生産者となり、⑧と同じく工場出荷日が上市日となり、CE マーキングの義務が生じる日となる。

日本企業の順法管理ポイントは、物流在庫管理とトレサビリティとなる。

(2) リスク

RoHS (II)指令での生産者の義務は、第4条の特定有害物質を非含有とすることを確実にすることである。「確実に」の解釈は難しく、各社のグリーン調達基準書を見ても様々である。RoHS (II)指令第7条(生産者の義務)では、「生産者は、要求される技術文書(TD)を作成し、768/2008/ECの附属書IIのモジュールAに従った内部生産管理手順を実施する」としている。内部生産管理手順は、日本では「自己宣言」と称しているが、EUでの「自己宣言」の意味合いは軽いものではなく、聖書に左手を置いての宣言をイメージするものである。「確実に」にすることは軽いものではないが、モジュールAでは「技術文書は製品に関連する要求事項への適合性評価を可能にするものでなくてはならず、適切なリスク解析および評価を含まなければならない」としている。リスクの定義はISO 31000(リスクマネジメント - 原則および指針)で、「目的に対する不確かさの影響(期待されていることから好ましい方向および/または好ましくない方向に乖離すること)とされている。

RoHS (II)指令での目的は、特定有害物質を非含有することで、好ましくないことは含有することになる。上市する製品に均質材料単位で、特定有害物質の含有の有無は神のみ知ることともいえる。ロットでの抜き取り検査では、「ばらつき」があり、上市する製品が非含有であることを「確実に」といえるかが論点である。ISO 31000の「不確かさ」である。RoHS (II)指令が求める「確実に」で、許容できる「不確かさ」について、古い資料であるが、イギリスでは「すべての合理的な措置または予防措置を講じる *4」(Due Diligence)としている。Due Diligenceは、企業として実施すべきことを考えて実施することで、標準的な手順が示されているものではない。順法(特定有害物質の非含有)の取組みは、実施すべきことを考えて実施していることが、主張できなくてはならない。一般的には、順法システムの説明になる。

*4 <http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20070603164510/http://www.rohs.gov.uk/content.aspx?id=7>

2. RoHS 指令の整合規格 EN IEC 63000:2018 の概要

2.1 適合宣言手順

(1) 適合宣言のフロー

RoHS (II)指令の第 16 条 (適合の推定) 2 項で「EU 官報で通達された整合規格に則り、第 4 条規定の順守 (特定有害化学物質の非含有) を確認するための試験もしくは対応がされた、もしくは評価がされた原料については、本指令に適合しているものとみなすこととする。」とされている。この整合規格が EN IEC 63000 : 2018 である。RoHS (II)指令の公布時では EN 50581 : 2012 であったが、2021 年 11 月 18 日に EN IEC 63000 : 2018 に完全移行された。

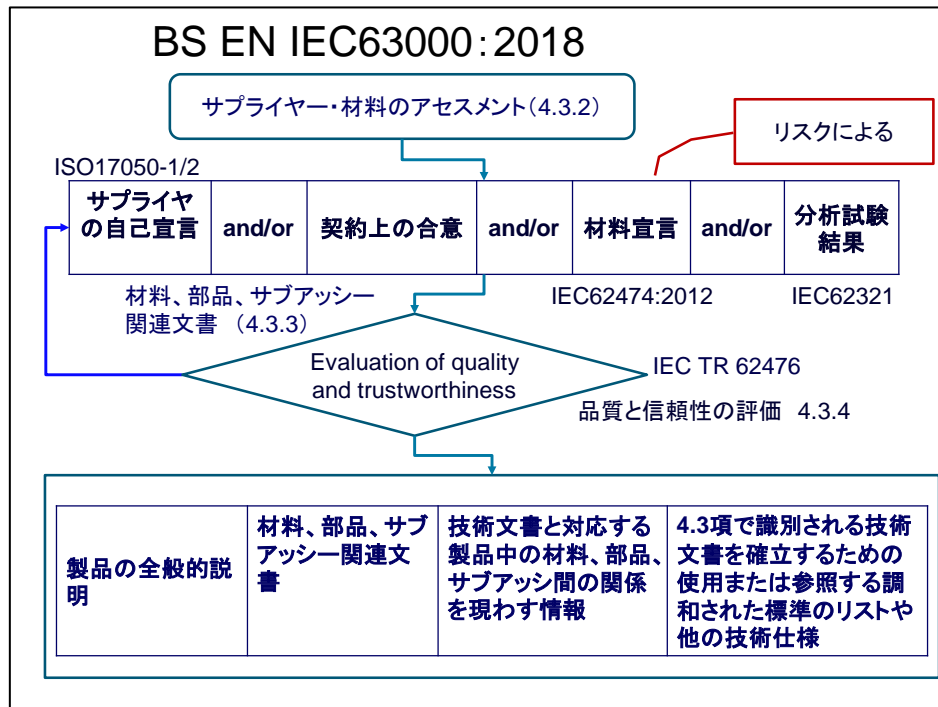


図 4 EN IEC 63000:2018

第 16 条の意味するところは、「特定有害化学物質の非含有」の確証 (エビデンス) は、最終製品では、得られない (困難) であるということで、他のニューアプローチ指令とは異なる点がある。EN IEC 63000 が求める確証データは、従来の「非含有証明」「不使用証明書」や経済産業省が推進している新情報伝達スキームの「chemSHERPA」などで、確証データは、リスクに応じて集めるとしている。EN IEC 63000 は、構成する技術文書のなかの「材料、部品、および/または半組立品に関する文書」として、必要とされる技術文書の種類を示している。

- ・ サプライヤーによる自己宣言
- ・ 契約上の合意
- ・ 材料宣言（証明）
- ・ 分析試験結果

この4種類の文書は”and/or”で採用するとし、”and”にするか”or”にするかは、製造者の評価（アセスメント）に基づくこととされ、次の評価結果などによりリスクに応じて決めることになる。

- ・ 材料、部品、半組立品に特定化学物質の含有の可能性
- ・ サプライヤーの信頼性格付け

（2）調達する材料、部品や組立品などの特定化学物質の含有の可能性

特定化学物質の含有／非含有が不明な物質に対して、技術的判断を加えて対応を具体化する必要がある。

技術的判断は、電気電子業界で利用されている技術的情報や電気電子製品に使用されている材料や部品のデータシートに基づいて行う。データシートとしては、「電子部品カタログ」「サプライヤーの技術仕様書」「JIS などの材料規格」などとなる。例えば、機械部品図面で鋼材として、快削鋼の S45CL を指定していると鉛は「0.10~0.30」%であり、S45CS2 を指定していれば鉛は「0」%になる。機械加工用鋼材は 0.35%までの鉛は除外されているので、S45CL と S45CS2 では、最大許容濃度を超える鉛の含有の可能性は、S45CL の方が高くなり、JIS 規格より仕様が明確なメーカーカタログやミルシートで更に確認する必要があるが出てくる。調達する材料、部品や組立品などに特定化学物質を含有するリスクの一次審査を行い、次に含有の可能性を評価することになる。この評価者の技術的知見が要求されるが、この要件は定めがなく、自社で経験などからルール化が必要となる。評価の技術情報として「電気・電子製品－規制物質の濃度定量－サンプリング手順－指針（IEC 62321-2 Edition 1.0 2013-6）」や中国の GB/T 26572-2011 などが参考になる。これらの情報を参考にして、特定化学物質を含有する可能性が高い部材を使用している材料、部品や組立品に着目することになる。

（3）サプライヤーの信頼性格付け

特定有害化学物質の含有の可能性を評価したデータシートとサプライヤーから納入される部品や材料との一致性・信頼性は、サプライヤーの管理レベルに左右される。

EN IEC 63000 では、「サプライヤーの過去の経験」や「サプライヤーの出荷試験や検査の結果」から評価するとしている。EN IEC 63000 の注記で「このアセスメントと決められた手続きは品質マネジメントシステムかその同などシステムの一部に組み入れることができる。」としており、ISO 9001 などの品質マネジメントシステムの一つとして手順を確立しておくことが推奨される。

現実的な対応としては、新たな仕組み（システム）を作るのではなく、既存の仕組みに RoHS (II)指令の要求事項を追加することが効率的である。ISO 9001 に RoHS (II)指令や REACH 規則の化学物質管理の要求事項を追加するサポート規格として、JIS Z 7201 や IEC/TR 62476、さらには、CE マーキングの適合宣言に類似した中国 RoHS 管理規則に関連する「電子電気製品によ

る汚染を制御する企業の適合性声明規範」が声明根拠とする GB/T 31274-2014（電子電気製品における使用制限物質の管理体系要求事項）も利用できる。

サプライヤーの評価は、ISO 9001 の品質マニュアルなどに、評価手順や基準を定めていることが多く、日常的に行っているサプライヤー評価システムを利用することができる。ただし、この既存の仕組みに RoHS 指令の特定有害化学物質の非含有や REACH 規則の SVHC 半年毎に追加される CLS (Candidate List of substances of very high concern for Authorisation) 含有情報の提供要求などを組み込む必要がある。

(4) 材料(マテリアル)宣言

整合規格 EN IEC 63000 : 2018 では、サプライヤーの材料宣言（非含有証明など）は、IEC 62474 : 2012 4.2.3 に規定された要件を満たすべき (should meet) であるとしている。ブルーガイドの整合規格の定義では、「整合規格の適用は任意のままである」とし、4.1.2.2 で「整合規格は、法的拘束力のある必須要求事項に置き換わることは決してない」としている。ただ、「整合規格の全ての規定を適用しないことを選択した場合は、どのように適合を達成したか、または、関連する必須要求事項が製品に適用されないことを、自社のリスクアセスメントに基づいて技術文書に記載することが必要である。」としている。実務的には、EN IEC 63000 : 2018 は、IEC 62474 : 2012 を引用規格としているため、一体運用となる。

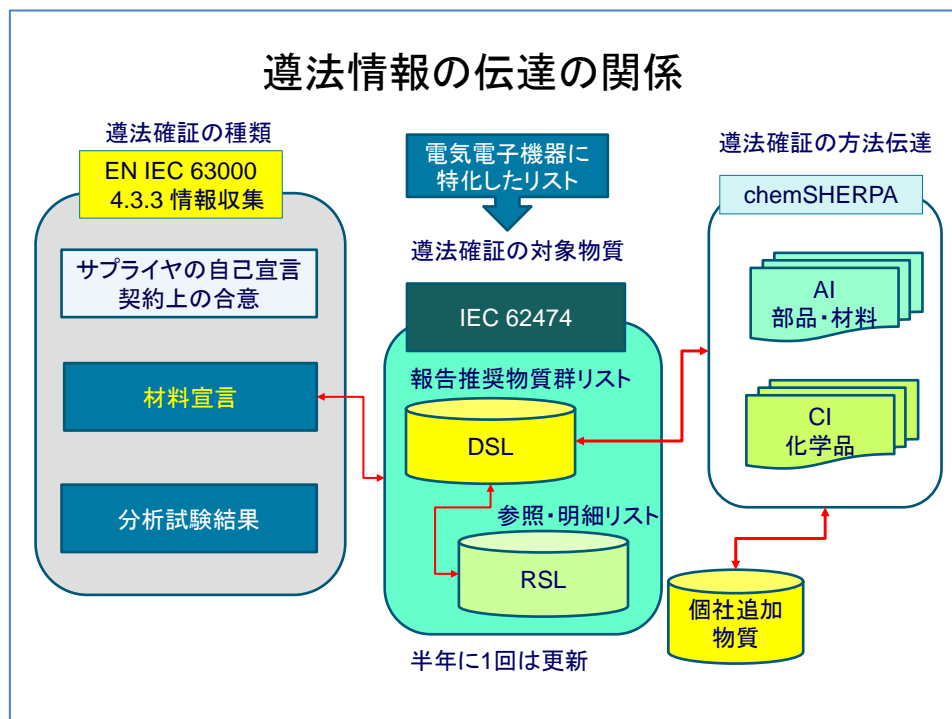


図 5 遵法情報の伝達の関係

材料宣言は、IEC 62474 *5の報告推奨物質群リスト (DSL) が対象となる。DSL には RoHS 指令に合わせた「カドミウム」しか記述していないため、電気電子業界の製品を意識して詳細に展開した参照リスト (RSL) が用意されている。DSL は、半年毎に告示される REACH 規則の CLS を反映しているため、半年毎には更新される。企業はサプライヤーに chemSHERPA の AI (成形品) や CI (化学物質) の Form で材料宣言を得ることが多く行われている。DSL や RSL は、法規制すべての物質を網羅しては無く、また、すべての物質展開をしているものでもない。特異な製品や特殊な用途製品では、不足する場合がありますので、企業が物質を追加することもある。

*5 [IEC 62474 - Material Declaration for Products of and for the Electrotechnical Industry](#)

整理すると、

・ DSL の収載物質

電気電子機器で使用される可能性が高い物質で、サプライチェーン間で物質を追加、削除し運用する。

・ DSL の定義：報告対象

製品、製品構成部品または材料における含有量が最大許容濃度以上になった場合に必須または任意の報告要件を伴う、報告用途に対して報告閾値を持つ申告対象物質および／または申告対象物質群のリスト

・ RSL の定義：DSL の明細リスト

DSL に収載されている申告対象物質群に属する物質のリスト

・ DSL と RSL の事例

DSL	
00179	orthoboric acid, sodium salt
	See Reference Substance worksheet for more details
	See Reference Substance worksheet for more details
	[EU] REACH Regulation (EC) No.1907/2006 Candidate List for Authorisation
RSL	
boric acid (H ₃ BO ₃), sodium salt, hydrate	25747-83-5
Boric acid (H ₃ BO ₃), disodium salt	22454-04-2
Trisodium orthoborate	14312-40-4
Boric acid, sodium salt	1333-73-9
Orthoboric acid, sodium salt	13840-56-7
Boric acid (H ₃ BO ₃), sodium salt (1:1)	14890-53-0

また、製造工程の中で追加される塗装、はんだ、接着剤など部材も評価の対象として捉えられるべきとされているので、購入材料の(M)SDSなどで確認することになる。作業もコンタミや取り違いなどの可能性があるため作業標準書（SOP）などの確認が求められる。

サンプルを測定して確認する場合もあるが、測定データは測定手順と測定者の技量により測定データの信頼性が変わる。測定技量は ISO17025（試験所および校正機関の能力に関する一般要求事項）認定試験所であれば、信頼性が高くなる。

2.2 技術文書の構成と事例

(1) 技術文書の基本

RoHS 指令第 4 条（予防）で、「附属書 II に記載された特定有害化学物質の非含有を要求」し、第 7 条（製造者の義務）(b)で、「決定 768/2008/EC の附属書 II のモジュール A（内部生産管理）の手順の実施により、適合性を確実にすること」を要求している。

モジュール A は、「製造者は技術文書（Technical Documentation: TD）を作成しなければならない。技術文書、関連する要求事項への製品の適合性を評価することを可能にし、そしてリスクの適切な分析と評価を含まなければならない。技術文書は、製品の評価に関連する範囲で、「設計、製造および運用」を含めて、適用可能な要求事項および適用範囲を明記しなければならない」としている。モジュール A の「適切なリスクの分析およびアセスメント」の要件は、ブルーガイド 4.3 項で、「製造業者がまず製品のすべての可能なリスクを識別し、適用可能な必須要件を決定することを要求している。この分析は文書化し、技術文書に含める」としている。さらに、「製造者は、製品が該当する必須要件に適合していることを確認するために識別されたリスクにどのように対応しているかの評価結果を文書化する」としている。ブルーガイド 4.3 項の「識別されたリスクにどのように対応しているか」は、整合規格を適用することで良いとされている。

EN IEC 63000:2018 の適用は、「製造者が該当する化学物質規制への準拠を宣言するために編集する必要がある技術文書を指定する」としている。EN IEC 63000:2018 は TD の構成要素を次のように示している。

a) 製品の全般的な説明

この中に製品カテゴリを含める。製品カテゴリにより附属書 III、IV の適用除外の決定がされるので、明確にする必要がある。

b) 製品中の材料、部品および／または半組立品の関係を表す情報

採用している階層型 BOM（Bills Of Materials：部品表）またはサマリ型 BOM の概要を示し、順法方法も明確にする。

c) 技術文書を確立するために使われた標準のリストおよび／または他の技術仕様

TD には、製造者に製品の該当する要求事項への適合を立証 (demonstrate the conformity) するための情報を含めることが必要となる。(ブルーガイド 4.3 項) 決定 768/2008/EC の第 5 条 (EC Declaration of Conformity : DoC EC 適合宣言書) で、「共同体整合指令 (RoHS 指令など) が、製品に対する要求を満たしていることを立証する製造者による適合宣言を要求する場合、その法令は一つの宣言でその製品に適用される全ての共同体整合指令 (GPSD : General Product Safety Directive) やニューアプローチ指令の RoHS 指令など) について、宣言に関する共同体整合指令 (EMC 指令 : 2014/30/EU、低電圧指令 : 2014/35/EU や RoHS 指令など) の全ての情報を含み、さらに、公示されたその共同体整合指令の参照を含めて、作成するように定める」としている。すなわち、DoC はその製品に適用される CE マーキング対象指令をすべて含めることが要求される。DoC は TD が根拠文書となるので、TD は適用される宣言に関する共同体整合指令の全てについて、文書を構成することになる。

(2) 技術文書の構成

TD は Technical Documentation で、Technical Document(s)ではない。TD は EU 法令に対する順法説明文書になる。TD は精緻な技術論ではなく、企業会計などで要求される“transparency of the system” (企業の順法体制の透明性) が要求されている。誤解を恐れずに言えば、「技術が分からない税関担当官」に分かるように、説明は写真や図などを使う。

TD は次のような構成 (例) で、対象製品の法規制への適合を説明する。

§1 General Description

- 1.1 Manufacture's Identification
- 1.2 Testing and Evaluation Firm
- 1.3 Product Description
 - 1.3.1 Product Name and Models
 - 1.3.2 Outline of Product
 - 1.3.3 Configuration of the Product
 - 1.3.4 EMC/LVD/RoHS Check list for Composition
 - 1.3.5 Appearance of the Product
 - 1.3.6 Circuit Block Diagram
 - 1.3.7 Specification
- 1.4 Applicable Standards
 - 1.4.1 EMC Directive
 - 1.4.2 Low Voltage Directive
 - 1.4.3 RoHS Directive
- 1.5 Manual

§2 EMC Description

略

§3 LVD Description

略

§4 RoHS

- 4.1 Typical List of Overview Documentation
 - 4.1.1 RoHS Directive (2011/65/EU)
 - 4.1.2 Category of EEE
 - 4.1.3 Approach to compliance
 - 4.1.4 An overview of the data quality systems
- 4.2 Typical Compliance Documentation
 - 4.2.1 A definition of the Compliance Assurance system
 - 4.2.2 A formally defined process
 - 4.2.3 A technical documentation system
 - 4.2.4 Results of internal and supplier audits
 - 4.2.5 Evidence that the system
 - 4.2.6 Overview of any internal data system
- 4.3 The Applicable Standard

TD は対象製品の「設計、製造および運用」の関連する手順書、様式、基準、記録などの文書 (Document) の概要や関連性などを説明するものである。

2.3 信頼性評価の方法

サプライヤーの信頼性評価は一般的に行っている評価で良いが、評価項目に「調達部材への規制物質の含有確率」「化学物質管理レベル」は入れる必要がある。評価基準は自社が別に定め、これを文書化（手順書）することが必要である。

6章 参考にサプライヤー評価報告書の様式例（取引先審査報告書）を示す。事例の帳票は、通常の QCD のベンダー評価票に化学物質管理事項を追加したものである。RoHS (II)指令のサプライヤーの評価は難しいが、2項目で評価を行っている。厳格な評価チェック事項を記述すれば、サプライヤーの規模、扱い製品や自社の用途など考慮すると、数ページにわたるものになる。事例の帳票の企業は、サプライヤーを評価することが目的ではなく、網羅的な2項目の質問（チェック）を基にして、サプライヤーへの要望を具体的に討議することを狙っているとしている。

2.4 分析方法

RoHS 指令の遵法確認のための国際標準化が IEC 62321 として確立し、現在は改定作業が行われている。測定方法は次の2段階で行われる。

(1) 第1段階 スクリーニング分析法

不確かさ（誤差、バラツキ）が多少大きいのが、試料を破壊しなくて分析できる蛍光 X 線分析装置で測定する。

(2) 第2段階 精密分析法

スクリーニング分析法で明らかに特定有害物質を含有していないか確認できない場合は、試料の破壊分析となる精密分析をする。

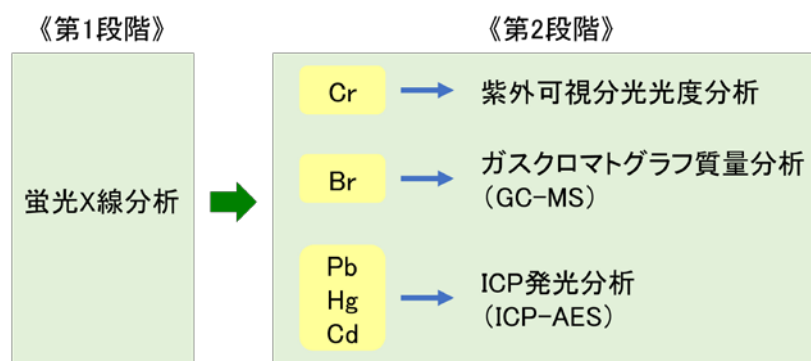


図6 IEC 62321 による分析方法

2015年6月に追加された DEHP、BBP、DBP および DIBP のフタル酸エステルの分析方法は、IEC 62321-8:2017 の「ガククロマトグラフ質量分析 (GC-MS) 法」になる。フタル酸エステルは、蛍光 X 線分析では識別できない。スクリーニング法として、前処理が比較的簡単な熱分解装置 (パイロライザー) による GC-MS 法である。精密分析法は、ソックスレー抽出して GC-MS 法となる。

3. 品質マネジメントシステム

3.1 RoHS 指令が要求するマネジメントシステム

2006年5月に“RoHS Enforcement Guidance Document”が公開された。当時は RoHS (I) 指令の執行（2006年7月1日）直前で、企業対応の情報が少なく、貴重な情報として利用された。このガイダンス文書で「生産者自己宣言（self-declaration by producers）」の原則に安堵と戸惑いを感じたことを思い出す。

ガイダンス文書 第2章で「RoHS 適合文書（RoHS Compliance Documentation）」がある。Compliance Documentation は順法の概要の文書作成、記録などの作業を指すが、“Documentation”と“Documents”の差を認識しないで、第3章の「サンプリングと試験結果（Sampling and Testing Issues）」の対応が重視された。第2章の Documentation として、フロー図が示され、“process-based documentation”の存在が確認されている。大手企業には Route A として CAS の構築が必須となっている。

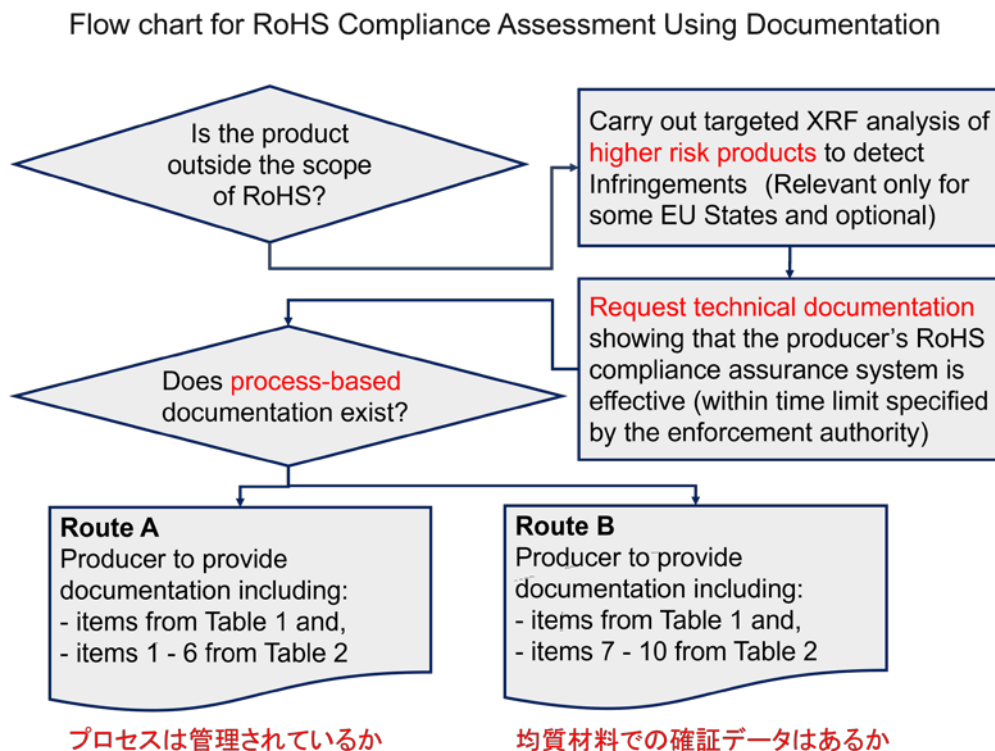


図7 文書による RoHS コンプライアンス評価のフローチャート *6

*6 https://rohs.exemptions.oeko.info/fileadmin/user_upload/UK_DTI_RoHS_enforcement_guidance_May2006.pdf

CAS の要件は「自社およびサプライチェーンを含める」「組織の品質管理システムに順法を正式に定義したプロセスとして統合する」ことである。ガイダンス文書は RoHS (I) 指令のガイダンス文書であって、現行の RoHS (II) 指令には合致しないのではと思われがちである。ガイダンス文書の内容を改めて確認したが、2006 年頃から一貫して順法の基本的な考え方は変わっていないようである。

CAS の確証 (Evidence of Active Control of the CAS) として、RoHS (II) 指令の整合規格 EN IEC 63000 : 2018 で示しているサプライヤーからの順法文書の「RoHS 指令特定有害物質に関する材料宣言」「適合宣言」「分析報告」が入っている。Route B は、小規模企業が利用できるが、順法の「材料宣言 (Materials Declarations)」は、購入者による妥当性の評価がセットになっている。ガイダンス文書では、大手企業に「生産者自己宣言」として通常のマネジメントシステムに RoHS 指令の要求事項を統合した CAS を求めている。

RoHS (II) 指令はニューアプローチ指令になり、第 7 条 (製造者の義務) で決定 768/2008/EC モジュール A の手順による内部生産管理手順 (通称自己宣言) を要求している。モジュール A の製造 (Manufacturing) の要求は「製造者は、製造工程およびその監視が、製造した製品を技術文書 (Technical Documentation) および適用される法令への要求事項に適合していることを確実にするために必要とするあらゆる措置を実施する」ことである。

製造工程およびその監視は「ものづくり」全般を指す。RoHS (II) 指令第 7 条 (e) では、「製造者は適合を維持するために、量産品に関する手順が整っていることを確実にする。設計変更、特性変更や宣言時に使用した整合規格や技術仕様の変更を適切に考慮しなくてはならない。」としている。整合規格 EN IEC 63000 : 2018 (有害物質の使用制限に関する電気・電子製品の評価のための技術文書) の 4.3.1. (製造者によって実行されるべきタスク) として、次の 4 項目のタスクの実行を要求している。

- 1) 必要とされる情報の決定 (4.3.2 項参照)
- 2) 情報の収集 (4.3.3 項参照)
- 3) その品質および信頼性に関する情報の評価およびそれを技術文書に含めるかどうかの決定 (4.3.4 項参照)
- 4) 技術文書が引き続き有効であることの保証 (4.3.5 項参照)

4.3.2 項 (必要な情報の決定) では、以下を要求している (部分訳)。

必要とする技術文書の種類は、製造者の評価に基づくべきである。

- a) 材料、部品、半組立品に制限物質が含まれている可能性
- b) サプライヤーの信用格付け

4.3.2 項の注に「このアセスメントと決められた手続きは品質マネジメントシステムかその同などシステムの一部に組み入れることができる」がある。日本では品質マネジメントシステムとしては ISO 9001 (品質マネジメントシステム - 要求事項-) が一般的である。

3.2 事例

CAS の構成要素は、開発段階と量産段階のすべての工程になる。工程と実施すべき事項に RoHS (II)指令が要求していることを取り込む必要がある。新商品開発から販売まで、次のような工程があり、RoHS (II)指令の要求への対応を具体化する。業種業態により異なるが、一つのひな型を紹介する。

(1) 設計計画(新製品開発計画)

会社の経営計画や経営目標により新商品開発計画を策定する。この段階で、EU に輸出するのか、RoHS (II)指令の対象製品なのか、RoHS (II)指令の製品群は何か、用途などの基本的事項を確認する。ISO9001 8.1 項 (運用の計画と管理) の運用計画 (Operational Planning) の策定をする。ただ、この段階では製品仕様などは粗々であるので、8.2 項 (製品およびサービスに関する要求事項) 以降は、開発の段階に応じて追記していくことにする。顧客仕様により開発する場合もあるが、基本は同じである。

(2) 構想設計とその DR(Design Review)

構想設計で製品の骨格が確定するので、適用される法規制の確認、ブルーガイド (The 'Blue Guide' on the implementation of EU product rules 2022) の 2.7 項 (意図した使用/誤使用) を踏まえて、合理的に想定される用途の確認、合理的に予見できる誤使用の確認、適用される規格や基準値を確認する。これらが詳細設計のインプット情報になる。技術文書 (Technical Documentation) の構成 (目次) を作成し、担当部署も決定する。構想設計の DR は ISO 9001 の “Review” に相当する。

(3) 詳細設計と DR

構想設計を受けて、構成部品の設計まで行う。技術文書の構成により、文書や記録類(Technical Documents) を作成する。詳細設計の DR は ISO 9001 の “verification” に相当する。製品によっては、試作や量産設計を行うこともある。

(4) 量産設計と DR

製品によっては量産設計と試作を行い、最終 DR を行う。この DR は ISO 9001 の “validation” に相当する。この段階で、量産手順を確定する。技術文書 (Technical Documentation) をまとめ、CE マーキングの適合宣言をする。

(5) 量産と維持

量産手順に従って量産を行い、サプライヤーの評価の定期見直しや確認データの定期的見直しなどで CAS の維持を行う。購入している材料が製造中止で変更する、あるいは、作業方法を変更するなどの 4M (Man 作業員、Machine 設備・治工具、Material 部品・材料、Method 作業方法) 変更があった場合は、その影響を評価する仕組みを入れる。4M 変更管理には、設計変更による変

更を含めることになる。RoHS (II)指令の要求事項を網羅するために、チェックシートを用意する。要求事項を自社手順書に落とし込みができたかの確認をする。企業の CAS は REACH 規則や中国 RoHS (II) 管理規則などの RoHS (II)指令以外の規制法にも対応する必要がある。各規制法について同様に手順書に落とし込む。

4. 重点管理工程の決め方

企業対応の基本は、ものづくりラインで製品仕様、品質基準に法規制内容を織り込むことになる。すべての工程で厳重に管理をするとコストアップになり、社員も緊張の連続となり、対応漏れが生じる。開発・設計から生産、使用、廃棄に至るすべてのプロセスを対象にして、重要管理点を明確にすることが必要となる。

リスクと対策を決める手法としては食品業界の HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point、NASA の宇宙食の開発チームが生み出した安全・衛生管理手法) の利用が考えられる。図 8 に RoHS の重点管理点の一設定方法を示す。

HACCP は食品に O157 などの病原菌が混入しないようにする管理の仕組みで、「12 手順・7 原則」で手順がまとめられている (表 1)。HACCP の特徴は、すべての工程の中でどの工程を管理すべきかの重点管理工程 (CCP) を特定し、リスクと管理事項を明確にする点である。病原菌や異物混入をカドミウムなどに置き換えると、電子電気業界で利用できる。この管理すべき工程の決め方としては、食品業界で多用されている HACCP が電気電子業界でも導入しやすい手法である。

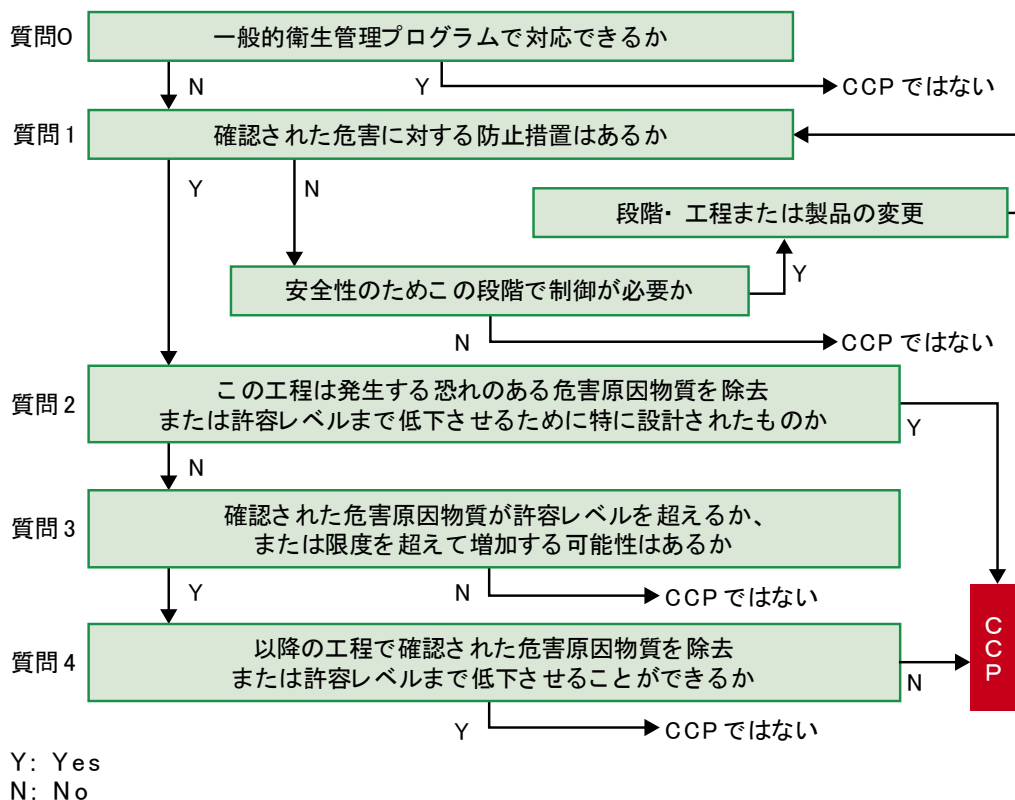


図 8 RoHS の重点管理点の設定方法

表 1 HACCP 7 原則 12 手順

手順	HACCP 7 原則 12 手順	電気電子業界のアレンジ
1	HACCP チームを編成する	プロジェクト編成 リスクマネジメントの視点で考え、経営資源(権限)配賦をする。
2	製品の特徴を確認する	製品構成整理 開発:開発仕様書、技術:Parts Master、製造:BOM・サプライヤーリストなど
3	製品の使用方法を確認する	顧客の使用想定 廃棄・リサイクルまで想定する。用途は B to B なのか B to C なのか、やりサイクルの要点を具体化してみる。
4	製造工程一覧図、施設の図面および標準作業書の作成	製品別業務フロー 組織別、機能で業務フローを作成する。 QC 工程表・SOP(作業要領書や検査基準など)を用意する。
5	製造工程一覧図の現場での確認	作業場の特定 5S の徹底を行い作業場所と作業を特定する。
6	危害要因を分析する(原則 1)	ハザード分析 業務フローの各要素および物流、使用、廃棄のハザードを特定する。 要因、重要性評価と対策を検討する。
7	重要管理点(CCP)を設定する(原則 2)	管理工程設定 重要管理工程を特定する。
8	管理基準を設定する(原則 3)	管理レベル設定 重要管理工程の管理基準を明確にする。
9	測定方法を設定する(原則 4)	モニタリング方法 重要管理工程の監視手順を具体化しモニタリングをする。
10	改善措置を設定する(原則 5)	緊急・異常事態の対応 重要管理工程での異常事態の想定と対応準備をする。
11	検証方法を設定(原則 6)	検証方法の設定 対応計画と実施状況の検証をする。
12	記録の維持管理(原則 7)	記録の管理

5. WEEE 指令の概要

RoHS (II)指令の前文でも記述されているが、WEEE (II) 指令との関連を把握しておく必要がある。WEEE 指令は、日本の家電リサイクル法に近い法規制で、2012 年に大幅改正がされて WEEE (II) 指令 (2012/19/EU) と称されている。WEEE (II) 指令の本質を前文などから解釈してみる。

5.1 WEEE 指令の概念

WEEE(II) 指令の前文第 4 文節で、「廃棄物指令 (2008/98/EC) を補足するものである」としている。廃棄物指令第 4 条で、廃棄物の発生抑制および廃棄物マネジメント法および方針において、廃棄物ヒエラルキーを優先順位として適用するとしている。

- a. 発生抑制
- b. 再使用のための準備
- c. 再生利用
- d. その他の再生 (例、エネルギー回収)
- e. 廃棄

前文第 5 文節では、「RoHS 指令は新電気電子機器に危険物質の低減に寄与している一方で、水銀、カドミウム、鉛、六価クロム、PCB およびオゾン層破壊物質は廃電気電子機器に長年に渡り存在する」として、廃棄物管理の重要性を指摘している。このために、前文第 6 文節で「生産者責任の原則の適用が国より異なることを防ぐために廃電気電子機器の処理に関する規格を作成する」としている。

RoHS 指令で危険物質の制限をしても、適用前の電気電子機器には危険物質が存在している。電気電子機器の寿命が長いので、廃棄時点では RoHS 指令の適用前の電気電子機器があり得る。

ゴミ箱に×印 (the crossed out wheeled bin symbol) は、適用電気電子機器を明確にするのであり、製造者から有害物質の存在する場所情報を受けて、適切な処理をすることが目的である。ゴミ箱の下の黒のバーは、2005 年 8 月 13 日以降の WEEE (I) 指令適用製品であることを示すものである。“the crossed out wheeled bin symbol” は、EN50419 : 2022 に規定されている。2022 年に EN50419 : 2006 から改定されたがマーキング対応への変更はない。

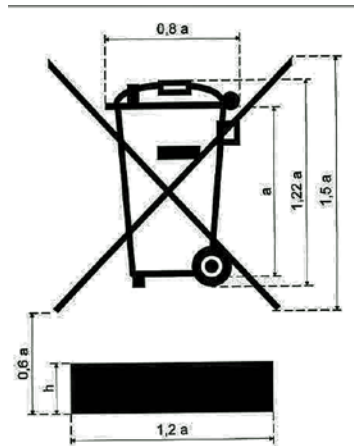


図9 クロスアウトホイールビンマーク
(crossed out wheeled bin symbol)

5.2 条項構成

この廃棄物ヒエラルキーを考慮した WEEE (II) 指令の生産者、輸入者の義務を意識表現すると2ブロックになる。まず、製品のライフサイクルの条項として下記がある。

- ・製品設計 (第4条)
- ・分別回収 (第5条) / 回収率 (第7条)
- ・輸送 (第6条)
- ・処理 (第8条)

次に、この製品のライフサイクルを円滑に運用するための条項として下記がある。

- ・一般家庭からの回収費用 (第12条)
- ・一般家庭以外からの回収費用 (第13条)
- ・消費者への情報提供 (第14条)
- ・処理施設への情報提供 (第15条)
- ・代理人 (第16条)

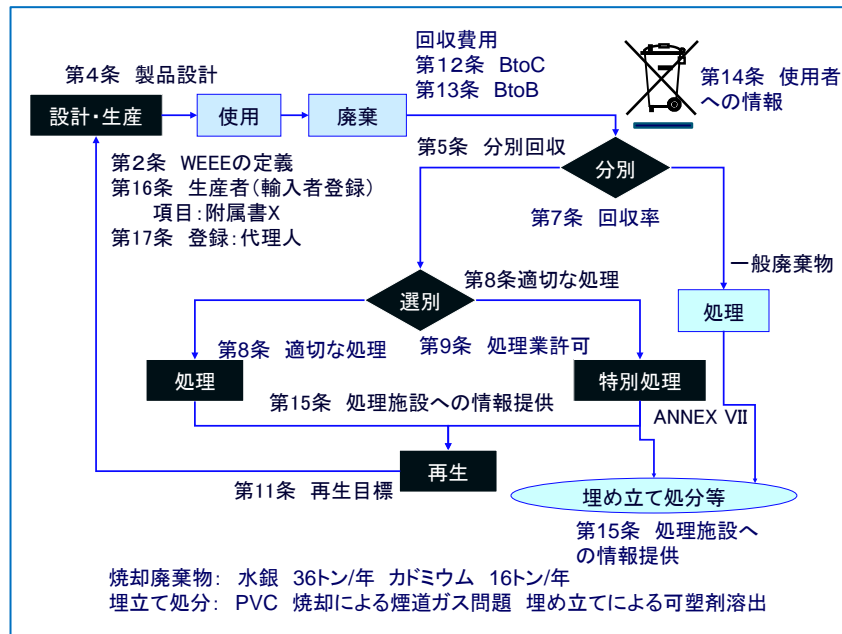


図 10 WEEE 指令の構成

6. 参考

6.1 サプライヤー評価報告書(取引先審査報告書)の例

取引先評価報告書

下記項目について、取引主要品目の品質管理実施状況を回答願います
回答はA～Dの記号で右欄に記入下さい。(解答欄に斜線を入れた項目への回答は不要です)

						貴社名	
調査項目	A	B	C	D	回答欄	確認欄	
品質方針	方針・目標	品質方針や目標を具体的に示し、組織階層別に展開、実施している	品質方針や目標を具体的に示し、全社一律で実施している	経営の品質方針や目標はないが各組織で運用している	品質方針や目標は特に定めていない		
	品質組織と責任者	品質責任者は専任で他と独立し責任と権限も明確	品質責任者および責任・権限は明確である	品質責任者は明確であるが責任・権限は不明確	品質責任者および責任・権限が不明確		
品質システム	組織運営	品質に関する適切な組織、職務分掌がありルール通り運用している	品質に関する組織、職務分掌があり、運用している	品質に関する組織・職務分掌はないが運用上大きな問題もなく機能	品質に関する組織はなく、時々問題が発生している		
	図面管理	ルールおよび図面台帳があり、管理責任者により授受は確実、差替えも徹底している	ルールおよび管理責任者があり、差替えは現場管理で徹底している	ルールはないが、管理責任者があり、一応整理できている	ルールはなく、都度個人で対応している		
~~~~~							
	教育訓練	定期的に全社的な品質教育訓練計画をたて実施している	必要部署で定期的に教育訓練計画をたて実施している	必要部署で適宜品質教育訓練計画をたて実施している	教育訓練の計画はないが必要に応じ実施している		
設計管理	設計管理	設計標準があり、設計の手順チェック体制が明確である	設計標準およびチェック体制は一部ある。手順はないが設計者の技術力でカバーし管理者がチェック	設計標準、手順は各人が整理実施。管理者がチェック	設計は設計者任せ。管理者が主要部のみをチェック		
工程管理	作業管理(作業)	管理体制は明確であり基準書で指示し、実施している	管理体制は明確であるが実施は主要部品や特定部品	一部の重要なものに作業標準書がある	作業標準書なし		
	検査員	独立検査部門と教育訓練した検査員がいる	検査の所轄部門が明確で専任検査員がいる	他の業務を兼ねた検査員がいる	検査は実務者が代行している		
化学物質管理	納入製品への特定化学物質の含有の可能性	納入製品毎に特定化学物質を特定して含有の可能性を評価している。作業工程も購入材料も含有の可能性は極めて少ない。	特定化学物質を特定して購入材料に含有する可能性を評価している。作業工程は含有の可能性はあるが管理している。	サプライヤーから不使用証明書を受領している。社内工程は特段の管理は行っていない。	含有の可能性は評価していない。恐らく含有していないと評価している。		
	化学物質の管理システム(仕組み)	ISO9001 マネジメントシステムに化学物質の管理システムを統合し運用している。	RoHS/REACH を専用システム(化学物質管理)として、別システムとは独立し導入している。	都度、不使用証明書を集めている。	顧客から要求の都度サプライヤーに顧客要求を伝達している。		

## 6.2 非含有保証書の例

文書番号																																	
発行日 202 年 月 日																																	
〇〇株式会社																																	
<b>非含有保証書</b>																																	
Code No																																	
会社名																																	
部署 など																																	
<p>当社が納品する本紙記載するすべての製品について、貴社医療機器グリーン調達基準書の別紙「管理物質リストに定める規制物質」に定める RoHS 指令（2011/65/EU）附属書 II および III、IV* に定める規制物質および貴社指定制限物質について最大許容濃度以下であることの適合宣言をします。</p> <p>*：発行日に適用されている最新版の物質名および最大許容濃度 附属書 III および IV の用途の除外を適用しての適合宣言の場合は「○」を付しています。</p>																																	
<b>1. RoHS 指令附属書 II で定める規制物質と基準</b>																																	
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;">No.</th> <th style="width: 65%;">規制物質群</th> <th style="width: 30%;">最大許容濃度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>カドミウムおよびその化合物</td> <td>0.01 重量% (100 ppm)</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>六価クロム</td> <td>0.1 重量% (1,000 ppm)</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>鉛およびその化合物</td> <td>0.1 重量% (1,000 ppm)</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>水銀およびその化合物</td> <td>0.1 重量% (1,000 ppm)</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>ポリ臭化ビフェニール類 (PBB)</td> <td>0.1 重量% (1,000 ppm)</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>ポリ臭化ジフェニルエーテル類 (PBDE)</td> <td>0.1 重量% (1,000 ppm)</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>フタル酸ビス (2-エチルヘキシル) (DEHP)</td> <td>0.1 重量% (1,000 ppm)</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>フタル酸ブチルベンジル (BBP)</td> <td>0.1 重量% (1,000 ppm)</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>フタル酸ジブチル (DBP)</td> <td>0.1 重量% (1,000 ppm)</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>フタル酸ジイソブチル (DIBP)</td> <td>0.1 重量% (1,000 ppm)</td> </tr> </tbody> </table>	No.	規制物質群	最大許容濃度	1	カドミウムおよびその化合物	0.01 重量% (100 ppm)	2	六価クロム	0.1 重量% (1,000 ppm)	3	鉛およびその化合物	0.1 重量% (1,000 ppm)	4	水銀およびその化合物	0.1 重量% (1,000 ppm)	5	ポリ臭化ビフェニール類 (PBB)	0.1 重量% (1,000 ppm)	6	ポリ臭化ジフェニルエーテル類 (PBDE)	0.1 重量% (1,000 ppm)	7	フタル酸ビス (2-エチルヘキシル) (DEHP)	0.1 重量% (1,000 ppm)	8	フタル酸ブチルベンジル (BBP)	0.1 重量% (1,000 ppm)	9	フタル酸ジブチル (DBP)	0.1 重量% (1,000 ppm)	10	フタル酸ジイソブチル (DIBP)	0.1 重量% (1,000 ppm)
No.	規制物質群	最大許容濃度																															
1	カドミウムおよびその化合物	0.01 重量% (100 ppm)																															
2	六価クロム	0.1 重量% (1,000 ppm)																															
3	鉛およびその化合物	0.1 重量% (1,000 ppm)																															
4	水銀およびその化合物	0.1 重量% (1,000 ppm)																															
5	ポリ臭化ビフェニール類 (PBB)	0.1 重量% (1,000 ppm)																															
6	ポリ臭化ジフェニルエーテル類 (PBDE)	0.1 重量% (1,000 ppm)																															
7	フタル酸ビス (2-エチルヘキシル) (DEHP)	0.1 重量% (1,000 ppm)																															
8	フタル酸ブチルベンジル (BBP)	0.1 重量% (1,000 ppm)																															
9	フタル酸ジブチル (DBP)	0.1 重量% (1,000 ppm)																															
10	フタル酸ジイソブチル (DIBP)	0.1 重量% (1,000 ppm)																															
<b>2. RoHS 指令以外で定める規制物質と基準</b>																																	
IEC 62474 DSL/RSL 収載物質の意図的含有の有無                      有                      無																																	
<b>3. 保証対象納入製品</b>																																	
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;">No.</th> <th style="width: 15%;">MTEP 科学 PN</th> <th style="width: 15%;">品名</th> <th style="width: 15%;">弊所品名</th> <th style="width: 10%;">弊所 No.</th> <th style="width: 15%;">附属書 III 適用 No.</th> <th style="width: 15%;">附属書 IV 適用 No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	No.	MTEP 科学 PN	品名	弊所品名	弊所 No.	附属書 III 適用 No.	附属書 IV 適用 No.																										
No.	MTEP 科学 PN	品名	弊所品名	弊所 No.	附属書 III 適用 No.	附属書 IV 適用 No.																											

## 6.3 CAS の設計部分の記述例(部分)

### 【製品およびサービスの設計・開発】

社是、市場や顧客ニーズなどを踏まえて、「経営会議」で新商品開発の中期計画を策定する。中期計画は毎年「開発・設計」部署の年度事業計画としてローリングする。年度事業計画により「開発・設計」部署は「営業・マーケティング」部署と協議し新製品の企画を「開発企画書（案）」にまとめる。起案時に「指定管理文書」に記載されている次項を考慮する。

- ・市場動向
- ・競合他社の動向
- ・類似製品の品質情報
- ・製品に適用される法規制および規格
- ・法規制の改正情報
- ・法規制の改正の動き（販売時点で改正が見込まれる改正内容）

#### (1) 一般

標準的な製品の設計・開発の計画を「開発設計規定」で、標準的な設計・開発の段階を計画、構想設計、詳細設計、試験・評価、設計変更の5段階として定め、運用し、維持する。開発テーマの重要度、難度、規模などにより開発クラス A、B、C に区分し、各段階に適したインプット・レビュー、開発設計レビュー、設計検証、妥当性確認などの詳細の手順を設計計画で明確にする。製品を構成する材料、部品や半製品（ユニット）にユニークな 11 桁の識別番号（Parts No.）を付与する。製品は最上位レベル（Level 0）とし、サブシステム（Level 1）、ユニット、サブユニットとし、最下位レベルが材料、部品とする階層型部品表システムで運用する。各レベルの部品表は直下の階層の材料、部品や半製品（ユニット）で構成している。

#### (2) 設計・開発の計画

設計計画は、「中期商品計画」とそのローリング計画の「年度開発実行計画書」を受けて開始する。開発部署の長の指名を受けた開発プロジェクトリーダーは、個別の製品の設計計画とインプットとを、「新製品開発計画書」およびこれらの構成文書に展開する。開発クラス、売上規模など事業経営上重要な場合は、新製品の設計計画（新製品開発計画書）とインプットは「経営会議」において経営者の総合評価を受け開発の着手を決定する。製品の開発設計は必要な各部署間で、開発会議や技術日程会議などで日程、仕様確認などを行う。また、各部署間で以下の主要なインターフェース文書により整合をとる。

##### ① 営業と技術のインターフェース：

顧客改造仕様見積もり依頼書（特定の顧客要求（特殊仕様）を開発・設計へ伝える文書）

##### ② 経営と開発のインターフェース：

中期商品計画（商品の供給スケジュールを指示する文書）



③ 開発と設計のインターフェース：

新製品開発計画書（新製品開発の開始を指示する文書）設計仕様書（製品の技術的仕様を指示する文書）

開発部署の長は、設計計画は計画の進展や状況の変化により見直して、設計計画を修正し、変更内容を関係部署に通知する。

### (3) 設計・開発へのインプット

#### 1) インプットは次項とする。これらは記録として維持する。

① 製品開発のクラス A,B の場合

「新製品開発計画書」、開発計画日程表、デザインレビュー計画など

② 製品開発のクラス C の場合

「新製品開発兼登録申請書」

③ 特殊仕様

「見積書」

④ 安全設計基準

⑤ 順法設計基準

⑥ 製品に適用される法規制（RoHS 指令、EMC 指令、低電圧指令、ErP 指令など）および規格（EN IEC 63000, EN 62474）など

これらの引用文書は、順法文書リストとして維持管理する。

#### 2) インプットレビュー

開発部署は、設計計画の詳細とインプットを新製品開発計画書、または新製品開発兼登録申請書、見積書、並びにこれらの構成文書に纏め、関連部署の代表と共にこれら文書の適切性をレビューする。開発クラス、売上規模など事業経営上重要な製品の場合は、新製品開発計画書は、「経営会議」で経営の総合評価を得る。

#### 3) 設計者は、順法認証済データベース「TMDB」に収載された材料、部品や半製品(ユニット)により設計する。

TMDB の収載手順は「TMDB 登録手順」に定める。TMDB に未収載の材料、部品や半製品(ユニット)を使用する場合、および／または新規の作業工程、作業方法を指定する場合は、品質保証部署に採用の可否の評価を依頼する。品質保証部署は出図までにこれを評価し、順法性が評価できた場合は購買部署が TMDB に登録する。TMDB の構成は、材料、部品や半製品(ユニット)の技術データ、購買データ、順法データなどで構成しており、順法データの見直

し期間なども含めている。

#### 4) 設計・開発の管理

設計・開発の各段階で、次の段階に移す場合は、設計審査（レビュー）を実施する。

##### ① 設計・開発のレビュー

プロジェクトリーダー、あるいは開発担当者は、構想設計のアウトプット文書がレビュー可能な状態にまで揃った時点で、レビューに必要な部署の代表者を集めて、「開発設計レビュー会議」（デザインレビュー1）を開催する。レビューは、設計のインプット（参照 P.34(2) 設計・開発の計画）の要求事項を参照して、「製品企画書」「基本技術仕様書」およびその構成文書などの構想設計のアウトプット文書について、レビューする。レビュー結果として、問題点、改善点などが出た場合は、プロジェクトリーダー、あるいは開発担当者が議事録などとりまとめて、関係部署に対応を要請する。要請を受けた関係部署は内容を検討し、必要な対策を講じて開発担当者に報告する。レビュー不十分な問題点や残務が出た場合は、再度「開発設計レビュー会議」を開催する。「開発設計レビュー会議」の概要などは設計計画策定時に決定し、「開発設計レビュー会議」の記録は、「開発設計レビューチェックリスト／記録」および「開発設計レビュー議事録」に実施と結果を残す。レビュー事項には、順法、安全および順法に関わる基準への適合性を含める。

##### ② 設計・開発の検証

設計部署は構想設計をうけて詳細設計を開始する。詳細設計では、TMDB の記載された材料、部品、ユニット、電気電子機器を使用することを確実にする。TMDB に未記載の材料、部品、ユニット、EEE を採用した場合は、「TMDB 登録申請」を起票し、品質保証部署の承認を得る。設計検証は、計画段階を除く設計・開発の各段階で、品質、順法、安全などに関する事項について実施する。実施方法は、開発クラスなどにより、設計計画書に概要を定める。

##### ・設計仕様書、製品評価計画書、製品検査基準書

設計レビューの前に、開発テーマの特性に合わせて、検証を行う。標準的な検証の手段は、シミュレーションによる別法計算・文献などによる別法計算・類似設計との内容比較・試作による評価の確認などとし、「検証チェックリスト」に検証の実施記録と結果を記録する。

##### ・図面

開発テーマの特性に合わせて、検証を行う。標準的な検証の手段は、設計仕様書との照合・設計資料との照合・試作結果との照合・計算結果との照合・類似設計との内容比較の確認などとし、「検証チェックリスト（詳細設計）」に検証の実施記録と結果を記録する。

##### ・使用する材料、部品、ユニット、EEE が TMDB に記載されていることを確認する。

詳細設計に関連するレビュー（（デザインレビュー2）は、設計部署で「検図」「承認」のプロ

セスで行うが、設計担当者はプロジェクトリーダー、あるいは開発担当者に随時レビューを受ける。)

③ 試作機

設計・開発によって得られた結果が「設計・開発のインプットを満たしているか」を試作機で確認し、技術報告書などにその結果を記録し維持する。

④ 設計・開発の妥当性確認

妥当性の確認は、開発クラスなどにより実施内容を設計計画段階で定める。初号機について、「製品評価計画書」に基づいて最終検査や応研評価などを実施し、終了した時点で、それらの報告書を基に評価会議を実施する。その結果を評価報告書にまとめ、承認を以って妥当性確認の完了とする。可能な場合は、順法性、安全性および製品の順法に関わる省エネ・省資源、廃棄物削減、汚染の防止などについて、製品アセスメント、LCA 評価を行う。妥当性確認会議（デザインレビュー3）は、品質保証部署が主催し、開発設計レビュー会議で承認された「製品企画書」「基本技術仕様書」を基準にしてレビューを行う。妥当性確認の記録および必要な処置があればその記録を維持する。

⑤ TD 作成

開発部署の長は、「新製品開発計画書」で CE マーキング対象製品と特定されている場合は、技術文書の構成、順法性確認試験計画や担当部署などを明確にする。各部署は、指定された文書類を収集する計画を明確にする。

## 5) 設計・開発からのアウトプット

開発/設計部署は前項のインプットを基に、設計を行い、次項をアウトプットとして設計検証、レビュー後に、開発/設計部署の長の承認を得て関係部署に発行する。

- ① 製品評価計画書
- ② 製品検査基準書
- ③ 図面（構成表、部品表、組立図、部品図、電気図面など）、購入仕様書、納入仕様書など
- ④ 製品ソフトウェア引き渡し
- ⑤ 設置要領書
- ⑥ 取扱説明書（該当する場合は、順法、安全、健康などに関わる事項を含む）
- ⑦ その他新製品開発計画などに指定された場合の順法影響評価結果など
- ⑧ CE マーキング対象製品の場合は技術文書
- ⑨ CE マーキング対象製品の場合は適合宣言書 (DoC)
- ⑩ 順法確認書
- ⑪ 営業仕様書

## 6) 設計・開発の変更管理

### ア) 設計変更の手順

- ① 開発部署または設計部署は、設計仕様の変更、製造工程からの検討要請、自ら行う設計の改良・不良対策、クレーム処理に関わる是正処置・予防処置や原価対策などにより、必要に応じて設計変更を実施する。製品に適用される法規制、規格などが制定、改正された場合についても、必要に応じて設計変更を実施する。
- ② 必要な場合、開発部署または設計部署は「仕様変更連絡票兼設計変更申請票」を起票し、関係部署に回覧の上、定められた者の承認を得る。
- ③ 設計部署は、設計変更して「設変連絡票」を発行する。変更した図面などは、検証・確認の上、部署の長の承認を得て発行する。

### イ) レビューおよび妥当性の確認

開発部署または設計部署の長の何れかの判断により、必要な場合、変更実施前にメンバー、開催時期および方法などを指定して、開発設計レビューを行ない、次項を確認し承認する。

- ① 当初の新製品開発計画書などの要求事項や顧客要求事項への影響
- ② 設計変更による他機能への影響
- ③ 設計変更による既納装置への影響
- ④ 開発部署または設計部署の長の指示事項 など

### ウ) CE マーキング適合性の妥当性の評価

設計変更による適合宣言への影響は、「仕様変更連絡票兼設計変更申請票」の回議で妥当性を確認する。重要な変更と品質保証部署の長が判定した場合は、デザインレビュー会議を開催し対応を決定する。

### エ) 記録

設計変更のレビューの結果は「開発設計レビューチェックリスト」に、設計検証の結果は「検証チェックリスト」および／または「技術報告書」などに記録し、維持する。

## 6.4 TD の設計部分の記述例(部分)

### 【A definition of the Compliance Assurance system】

#### (1) Purpose of CAS CAS の目的

当社製品は Decision No 768/2008/EC の附属書 II のモジュール A に従い、「内部生産管理手続き」により製造する。この「内部生産管理手続き」を実施していることを確実なものにするために、当社の ISO 9001 品質マネジメントシステムに RoHS 指令を統合した CAS を構築、運用、維持している。

#### (2) CAS の概要

開発管理、設計管理、製造管理、購買管理、サプライヤー管理、販売管理や不適合品管理などの製品に関わるすべての工程を対象としている。設計工程、製造工程などで引用する基準類は“Matsuura Design Standards” (MDS と呼称) として定めている。基準類には、「法規制要求基準」、「部品、材料およびユニットのリスク評価表」、「サプライヤー評価基準」などの RoHS 指令などが要求する関連事項を含めている。

### 1) 開発設計管理

#### ア) 開発企画フェーズ

社是、中期新製品開発計画、年度新製品開発計画、市場や顧客ニーズを踏まえて、開発部署が新製品の企画を「開発企画書(案)」にまとめる。起案時に「指定管理文書」に収載されている次項を考慮する。

- ・製品に適用される法規制
- ・法規制の改正情報
- ・法規制の改正の動き（販売時点で改正が見込まれる改正内容）

「指定管理文書」は「文書管理規定」(CAS-P-751) により、文書名と更新主管部署を特定し、最新情報の更新を行っている。「開発企画書(案)」は社長および各部署の長で構成される経営会議で承認を得る。

#### イ) 開発計画フェーズ

承認された「開発企画書」から、開発部署が「開発計画書」を作成する。「開発計画書」には、開発日程表、デザインレビュー会議日程や担当部署編成表などの構成文書を含めている。「開発計画書」は技術管理部署が主催する構想デザインレビュー会議で関係部署により審査する。「開発計画書」には、新製品の販路に EU を含める場合は、RoHS 指令の適用の該否、附属書 I の製品カテゴリを特定する。この際に、「指定管理文書」により法規制、規格などの最新情報を確認する。類似製品で作成された「標準技術文書(TD) ひな形」に基づいて、構成の確認や試験計画などの

確認を行い、担当部署などを明確にする。

#### ウ) 試作設計フェーズ

承認された「開発計画書」および構成文書により、基本設計、新工法の検証、試作評価を行う。これらの基本設計、部分試作などの評価結果などを技術管理部署が主催する関係部署による試作レビュー会議で適用される法規制の順法性を含めて審査する。

#### エ) 詳細設計フェーズ

設計部署が試作レビュー会議で承認された基本設計から組図、部品図を設計する。詳細設計は順法認証済 DB に登録された部品、材料、ユニット、EEE を使用し、順法認証済 DB に登録された製造工程や作業方法を指定する。設計部署は、順法認証済 DB に登録されていない部品、材料、ユニット、EEE、製造工程や作業方法を採用したい場合は、品質保証部署に順法性などの評価を依頼する。品質保証部署は順法性などの評価（4.2.4 項参照）を行い、適合性が確認できた場合は順法認証済 DB に追加登録する。組図、部品図、仕様、基本検査基準などは、品質保証部署が主催する製品デザインレビュー会議で審査する。製品構成は、階層型 BOM を採用しており、製品に使用する材料、電子部品、EEE は階層型 BOM (Bills of materials) により、材料、電子部品、ユニット、EEE などに付与されたユニークな 11 桁の識別番号 (Parts No : PN) により紐付け (Product Structure : PS) されている。構成している材料、部品、ユニットおよび EEE の要素は PN をキーとして、順法認証済 DB で順法情報 (Parts Master : PM) が確認できる。PM の項目は、技術的仕様、サプライヤー情報や特定有害物質の非含有などの順法情報を含めて構成している。製品デザインレビュー会議では、BOM に記載された部品、材料やユニットが、順法認証済 DB に記載されていることを確認する。

#### オ) 適合宣言

開発部署は製品デザインレビュー会議の承認を得て、順法確認文書などを整理して技術文書を作成し、適合宣言 (DoC) をする。DoC の承認は品質保証部署長が行う。これらの新製品開発手順は「新製品開発管理規定」(CAS-P-831) および下位の要領書などで詳細化している。

MTEP

(広域首都圏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4 RoHS 指令

2023 年 3 月改訂 初版

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

〒135-0064 東京都江東区青海2-4-10

TEL. 03-5530-2126

URL. <https://www.iri-tokyo.jp/site/mtep/>

- 無断転載禁止 -

### 〔免責事項〕

※ 本テキストの情報に基づいて行った行為により生じたいかなる結果に関しても、広域首都圏輸出製品技術支援センターおよび地方独立行政法人東京都立産業技術研究センター、ならびに執筆者は一切の責任を負いかねますのでご了承ください。

※ なお、本テキストの内容は、2022 年 11 月時点での情報で作成しておりますので、最新情報は関係機関発行の原文によりご判断ください。