タンパク質分析や遺伝子発現計測機器の開発、製造、販売を行うアトー株式会社は、新製品の電気泳動用電源装置に対して CE マーキングの適合宣言を行いました。その際に必要な対応を行うため、都産技研の輸出製品技術支援センター(MTEP) のさまざまなサービスを活用しています。同社の取締役技術開発部長 久保田 英博氏、技術開発部 主任技師の小林則 英氏、同主任研究員の三浦瑠璃子氏、都産技研の萩原利哉副主任研究員に話を伺いました。

*1 電気泳動

荷電分子に電場をかけると、分子が電場中を移動する。分子量などによって移動速度が異なることを利用して、タンパク質などの分析に用いられる。

*2 CE マーク 製品が EU 市場を自由に、 EU が要求するとを目的に、 EU が要求する製品に対す る一定の安全水準(EU 規則)をすべてで、 たすことを示すマークで、 その制度を CE マーキング と呼ぶ。

*3 低電圧指令 電気機器の安全性に関する 規制。

*4 EMC 指令 EMC(Electromagnetic Compatibility:電磁両立性) に関する規制。



国際化推進室 輸出製品技術支援センター (MTEP) 副主任研究員

萩原 利哉

お問い合わせ

国際化推進室 輸出製品技術支援セン ター (MTEP) 〈本部〉 TEL 03-5530-2126

多様な電圧と電流に対応する 電源装置

生化学/分子生物学/バイオテクノロジー 分野の研究支援機器の開発、生産、販売、サービスを手掛けるアトー(株)は電気泳動*1を 得意分野としています。

「電気泳動に使用する電源は分析したいタンパク質やDNAの分離法によって、使用する電圧・電流が異なります。その組み合わせは1~1000 V、10~3000 mAと幅広く、ユーザーは必要な出力を得られる電源装置をいくつも用意する必要がありました」(久保田氏)

そこで開発されたのが、 $3 \sim 500 \text{ V}$ 、 $10 \sim 3000 \text{ mA} を 1 台でカバーできる新製品『パワーステーションギブリ I』でした。$

新製品では業界初のカラー液晶のタッチパネルを採用し、設定値や出力値、タイマーなどがわかりやすくカラーで表示されます。



図 開発した『パワーステーションギブリー』

「自分自身がユーザーの立場でもあるので、 使い勝手など従来製品の不満を解消する機能 を搭載するよう提案しました。また、グラフ表 示や、猫やパンダが走る表示で通電中を示す などの工夫もしています」(三浦氏)

2018年に発売された同製品は好評をもって市場に受け入れられ、順調に販売台数を伸ばしました。

適合宣言のきっかけは ユーザーからの要望

「品質の証明としてCEマーク*2を表示してほしい、とユーザーから要望があったのが、直接のきっかけです。当時、当社の製品をEU (欧州連合)へ販売する予定はありませんでしたが、既に販売していた東南アジアでも、CE マークの貼付は品質の証明として有効だと考えました」(小林氏)



図 タンパク質の電気泳動

CEマーキング 体制づくり・ 適用指令と 必須要求 CE適合宣言 対応プロセス 技術文書 整合規格の特定 社内教育 事項の特定 **MTEP** MTEP 相談 実地技術支援 適合性試験 活用メニュー MTEP セミナー・海外規格解説テキスト

図 CEマーキング適合宣言までの流れ

CEマーキングの適合宣言は企業が自ら行う 必要があり、その製品にどのEU指令が適用され、どのように規格に適合しているかを評価 して、テストレポートをはじめとした技術文 書や適合宣言書を作成する必要があります。

「CEマーキングの適合宣言を行うために、 初めにいくつかの支援機関に問い合わせましたが、MTEPであれば、CEマーキングに関する情報提供、技術相談、評価試験など、一連の作業をワンストップでサポートしてもらえることにメリットを感じ支援を依頼しました。 MTEP相談では、CEマーキング制度の概要説明から『パワーステーションギブリ I』の対象となる低電圧指令*3、EMC指令*4、RoHS指令*5とその整合規格への対応方法について具体的にアドバイスをしてもらいました。さらに、WEEE指令*6やREACH規則*7などのCEマーキングが要求されないEU法への対応方法だけでなく、知財戦略についても相談しました」(小林氏)

MTEPを活用して、 社内体制を整備

2018年2月に「MTEP相談」を利用開始したアトー(株)は、その後、「オーダーメードセミナー」「実地技術支援」「適合性試験」「MTEPセミナー・海外規格解説テキスト」など、多彩なMTEP支援メニューを活用します。

「CEマーキングについての支援では、相談やセミナーによる情報収集だけというお客

さまも少なくないのですが、今回はすべての 支援メニューを活用していただきました。アトー(株)の経営層も参加されたオーダーメー ドセミナーでは、社内体制づくりのお手伝い ができたと感じています」(萩原)

「オーダーメードセミナーで部品管理の重要性を理解したつもりでしたが、実際に作業を行うと部品ごとに細かな管理を行う必要がある点が非常に大変でした。そのためには全社的な対応や必要な社内システムの構築が必要でした」(久保田氏)

MTEPの支援の下、2020年10月に同製品のCEマーキングの適合宣言を行いました。

「今後は、設計段階からCEマーキングに適合した製品を開発できる体制を構築していく予定です。東南アジアをはじめとして、CEマークの貼付を義務付けていない国でも、CEマークは品質の証明として市場にアピールできます。輸出を考えていない場合でも、MTEPの支援を利用して積極的にCEマーキングにチャレンジする価値は大いにあると感じています」(小林氏)



図 電気泳動によるタンパク質の膜移行(転写)



*5 RoHS 指令 特定有害物質の使用制限に 関する規制。

*6 WEEE 指令 電気電子機器廃棄物に関す る規制。

*7 REACH 規則 化学物質の登録・評価・認可・ 制限に関する規制。



アトー株式会社取締役技術開発部長

久保田 英博氏



技術開発部 主任技師 小林 則英 氏



02