

MTEP 輸出製品関連用語 略語解説

※この略語解説は、正式な日本語名称ではありません。参考資料としてお使いください。

	略語	名称	日本語名称
A	ABHI	Association of British Healthcare Industries	【イギリス】英国ヘルスケア産業協会
	AIMDD	Active Implantable Medical Device Directive	【EU】能動体内埋め込み医療機器指令
	AIS	Article Information Sheet	JAMP(※後出)が推奨する製品含有化学物質情報伝達シート
	AMDD	American Medical Devices and Diagnostics Manufactures Association	【日本】一般社団法人米国医療機器・IVD工業会
	ANSI	American National Standard Institute	【アメリカ】米国国家規格協会
	ASTM International	American Society for Testing and Materials International	【アメリカ】米国試験材料協会
	ATEX	ATmosphères EXplosibles	【EU】防爆指令
B	BIS	Department for Business Innovation & Skills	【イギリス】ビジネス・イノベーション・技能省
	Blue Guide	The 'Blue Guide' on the implementation of EU product rules	【EU】EU製品規則の実施に関するブルーガイド
	BOM	Bill of Materials	部品表
	BPR	Biocidal Product Regulation	【EU】EU殺生物性製品規則
	BSI	British Standards Institution	【イギリス】英国規格協会
	BVMed	Bundesverband Medizintechnologie e.V.	【ドイツ】医療機器工業会
	C	CA	Competent Authority
CA		Conformity Assessment	適合性評価
CAB		Conformity Assessment Body	適合性評価機関
CAPA		Correction and Preventive Action	是正予防措置
CAS No		Chemical Abstracts Service No	【アメリカ】アメリカ化学会(American Chemical Society)による化学物質を特定するための番号
CB report		Certification Body report	CB認証制度において認められた証明書／CBレポート
CB scheme		Certification Body scheme	CBスキーム
CCC		China Compulsory Certification	【中国】中国強制認証制度
CCDV		Draft circulation as Committee Draft with Vote	投票用委員会草案
CCEE		China Commission for Conformity Certification of Electrical Equipment	【中国】中国電気機器適合性認証委員会
CCIB		China Commodity Inspection Bureau	【中国】中国輸出入商品検査局
CDRH		Center for Device and Radiological Health	【アメリカ(FDA)】医療機器・放射線保健センター
CDV		Committee Draft for Vote	投票用委員会原案
CE		Conformité Européenne	【EU】CE
CE Mark		CE marking	【EU】CE マーキング
CEN		Comité Européen de Normalisation	【EU】欧州標準化委員会
CENELEC		Comité Européen de Normalisation Electrotechnique	【EU】欧州電気標準化委員会
CFR		Code of Federal Register	【アメリカ】連邦規則集
ChemSHELPA		Chemical information SHaring and Exchange under Reporting Partnership in supply chain	【日本】製品含有化学物質情報伝達スキーム
CISPR		Comité International Special des Perturbations Radioélectriques	国際無線障害特別委員会

	略語	名称	日本語名称	
C	CLP	Regulation on Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures	【EU】化学品の分類、表示、包装に関する規則	
	CL	Candidate List of substances of very high concern for Authorisation	【EU】認可のためのSVHC候補リスト	
	CMR	Carcinogenic, Mutagenic or toxic to Reproduction	発がん性・変異原性・生殖毒性物質	
	COCIR	The Coordination Committee of the European	【EU】欧州放射線・医療電子機器産業連合会	
	CoRAP	Community Rolling Action Plan	【EU】欧州共同体ローリング行動計画	
	CPSIA	Consumer Product Safety Improvement Act	【アメリカ】消費者製品安全改善法	
	CSA	Canadian Standard Association	【カナダ】カナダ規格協会	
D	DD	Design Dossier	【EU】技術/設計文書	
	DfE	Design for Environment	環境配慮設計	
	DHF	Device History File	【アメリカ(FDA)】製造履歴ファイル	
	DHF	Design History File	【アメリカ(FDA)】設計履歴ファイル	
	DHHS	Department of Health and Human Services	保健社会福祉省	
	DHR	Device History Record	【アメリカ(FDA)】製品履歴記録	
	DIN	Deutsche Industrie Normen	【ドイツ】ドイツ工業規格	
	Directive	EU Directive	【EU】EU指令	
	DIS	Draft International Standard	国際規格原案(ISO規格原案)	
	DMR	Device Master Record	【アメリカ(FDA)】製品管理記録(製品原簿)	
	DoC	Declaration of Conformity	【EU】適合宣言書	
	E	EAR	Export Administration Regulations	【アメリカ】輸出管理規則
		EBC	Europe Business Council in Japan	【EU】欧州ビジネス協会
ECCN		Export Control Classification Number	【アメリカ】輸出規制分類番号	
EDMA		European Diagnostic Manufactures Association	【EU】欧州分析機器製造業協会	
EEA		European Economic Area	【EU】欧州経済領域	
EEE		Electrical and Electronic Equipment	電気電子機器	
EFTA		European Free Trade Association	【EU】欧州自由貿易連合	
EIA		Electronic Industries Alliance	【アメリカ】電子工業会	
EICTA		European Information and Communication Technology Industry Association	【EU】欧州情報通信技術製造者協会	
EINECS		European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances	【EU】欧州既存商業化学物質リスト	
ELINCS		European List of Notified New Commercial Chemical Substances	【EU】欧州新規届出商業用化学物質リスト	
ELV		End-of Life Vehicles Directive	【EU】廃自動車指令	
EMC		Electromagnetic Compatibility	電磁両立性	
EMF		Electromagnetic Fields	人体への電磁界曝露	
EMI		Electromagnetic Interference	電磁妨害	
EMS		Electromagnetic Susceptibility	電磁感受性	
EN		European Norm	【EU】欧州規格	
ER		Essential Requirement	必須要求事項	
ErP		Energy-related Products	【EU】エコデザイン指令	

	略語	名称	日本語名称
E	ESD	Electro-Static Discharge	静電気放電
	ESO	European Standardization Organizatin	【EU】欧州標準化機構
	ETSI	European Telecommunications Standards Institute	【EU】欧州電気通信標準化機構
	EUCOMED	European Confederation of Medical Suppliers Association	【EU】欧州医療機器連合協会
	EWRA	Electronic Waste Recycling Act	【アメリカ・カリフォルニア州】電子機器廃棄物リサイクル法
F	FAERS	FDA Adverse Events Reporting System	【アメリカ(FDA)】有害事象報告システム
	FCC	Federal Communications Commission	【アメリカ】連邦通信委員会
	FDA	Food and Drug Administration	【アメリカ】食品医薬品局
	FDAMA	Food and Drug Administration Modernization Act	【アメリカ】食品医薬品局近代化法
	FDCA	Food, Drug and Cosmetic Act	【アメリカ】食品医薬品化粧品法
	FMEA	Failure Mode and Effect Analysis	故障モードとその影響の解析方法
	FOIA	Freedom of Information Act	【アメリカ】情報公開法
	G	GAD	Gas appliances Directive Appliances
GADSL		Global Automotive Declarable Substance List	自動車業界統一化学物質リスト
GC-MS		Gas Chromatography-mass spectrometry	ガスクロマトグラフ質量分析計
GCP		Good Clinical Practice	【日本】臨床試験基準
GHS		Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals	化学品の分類および表示に関する世界調和システム
GHTF		Global Harmonization Task Force	医療機器規制国際整合化会議
GLP		Good Laboratory Practice	優良試験基準
GMDN		Global Medical Device Nomenclature	国際医療機器クラス分類
GMP		Good Manufacturing Practice	製造管理及び品質管理規則
GPSD		General Product Safety Directives	【EU】一般製品安全指令
GPSV		General Principles of Software Validation	【アメリカ(FDA)】ソフトウェアバリデーションの一般原則
GQP		Good Quality Practice	品質管理基準
GVP		Good Vigilance Practice	製造販売後安全管理基準
HACCP		Hazard Analysis and Critical Control Point	食品安全の衛生管理手法
HDE		Humanitarian Device Exemption	人道機器適用免除／難病用機器
H		HHS	Health and Human Services
	HIS	Hospital Information System	病院情報システム
	HPVC	High Production Volume Chemicals	高生産量化学物質点検プログラム
	HS	Harmonized Standards	【EU】整合規格
	HS Code	Harmonized Commodity Description and Coding system	国際統一商品分類システム
I	IDE	Investigational Device Exemption	【アメリカ(FDA)】治験用医療機器の適用免除
	IEC	International Electrotechnical Commission	国際電気標準会議
	IECEE	IEC System of Conformity Assessments for Electrotechnical Equipment and Components	IEC電気機器安全規格適合性試験制度
	IFU	Instructions For Use	取扱説明書
	IMDS	International Material Data System	自動車業界向け材料データベース

	略語	名称	日本語名称
I	IOM	Institute of Medicine	【アメリカ】医学研究所
	IS	International Standard	国際規格
	ISO	International Organization for Standardization	国際標準化機構
	IUCLID	International Uniform Chemical Information Database	【EU】国際統一化学物質情報データベース
	IVD	In Vitro Diagnostics (Product)	【アメリカ(FDA)】体外診断用(製品)
	IVDD	In Vitro Diagnostic Devices Directive	【EU】体外診断用医療機器指令
J	JAMA Sheet	JAMA/JAPIA Standard Material Datasheet	【日本】(一社)日本自動車部品工業会 化学物質の調査フォーマット
	JAMP	Joint Article Management Promotion- Consortium	【日本】アーティクルマネジメント推進協議会
	JGPSSI	Japan Green Procurement Survey Standardization Initiative	【日本】グリーン調達調査共通化協議会
	JIG	Joint Industry Guide	ジョイント・インダストリー・ガイドライン
	JSA	Japanese Standards Association	【日本】一般財団法人日本規格協会
	J-Moss	the marking for presence of the specific chemical substances for electrical and electronic equipment JIS C 0950	【日本】電気・電子機器の特定の化学物質の含有表示方法
L	LVD	Low Voltage Directive	【EU】低電圧指令
M	MD	Machinery Directive	【EU】機械指令
	MDA	Medical Devices Agency	【イギリス】医療機器庁
	MDD	Medical Device Directive	【EU】医療機器指令
	MDL	Medical Device Listing / Medical Device Labeling	【アメリカ(FDA)】医療機器登録 / 医療機器表示
	MDR	Medical Device Reporting / Medical Device Regulation	【アメリカ(FDA)】医療機器報告 / 医療機器規制
	MDUFA	Medical Device User Fee Amendments	【アメリカ(FDA)】医療機器ユーザーフィー修正
	MEDEC	Canada's Medical Devices Technology Companies	【カナダ】カナダ医療機器協会
	MFP	Multifunction Peripheral	多機能周辺装置
	MHRA	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency	【イギリス】英国医薬品庁
	MIAA	Medical Industry Association of Australia	【オーストラリア】オーストラリア医療機器産業協会
	MIL	Military Standard	【アメリカ】総務省規格 / 国防総省規格
	MRA	Mutual Recognition Agreement	相互承認協定
	MSC	The Member State Committee	【EU】REACH加盟国委員会
	MSDS	Material Safety Data Sheet	製品安全データシート
N	NB	Notified Body	適合性評価機関 / 指定機関 / 認証機関
	NCCLS	National Committee for Clinical Laboratory Standards	【アメリカ】米国臨床検査標準委員会
	New Approach	New Approach Directives	【EU】ニューアプローチ指令
	NHS	National Health Service	【イギリス】国民保険サービス
	NLF	New Legislative Framework	【EU】新しい法的枠組み
	NRTL	National Recognized Testing Laboratories	【アメリカ】米国国家認証試験機関
	NWML	National Weights and Measures Laboratory	【イギリス】国立計量計測研究所
O	OHSAS	Occupational Health and Safety Management Systems	労働安全衛生マネジメントシステム
	OJ	Official Journal of the European Union	【EU】EUの官報
	OR	Only Representative	唯一の代理人

	略語	名称	日本語名称
O	OTC	Over The Counter	一般用医薬品
P	PBB	Polybrominated Biphenyl	ポリ臭化ビフェニル
	PBDE	Polybrominated Diphenyl Ether	ポリ臭化ジフェニルエーテル
	PD	Predicated Device	既存機器(従前の機器)
	PDP	Product Development Protocol	【アメリカ(FDA)】製品開発プロトコル
	PED	Pressure Equipment Directive	【EU】圧力機器指令
	PM	Parts Master	部品仕様・ユニット部品構成
	PMA	Premarket Approval	【アメリカ(FDA)】市販前承認
	PMS	Post Market Surveillance	【アメリカ(FDA)】市販後調査
	PPE	Personal Protective Equipment	【EU】人体保護具指令
	PPI	Patient Package Insert	【アメリカ(FDA)】患者用添付文書
	Prop65 Proposition 65	Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986	【アメリカ・カリフォルニア州】プロポジション65
	PS	Product Structure	商品構成
	Q	QMS	Quality Management System
QSIT		Quality System Inspection Technique	【アメリカ(FDA)】品質システム査察ガイド
QSR		Quality System Regulation	【アメリカ(FDA)】品質システム規制
R	R&TTE	Radio and Telecommunications Terminal Equipment Directive	【EU】無線・通信端末機器指令
	RED	Radio Equipment Directive	【EU】無線機器指令
	RA	Regulatory Authority	規制当局
	RA	Risk Assessment	リスクアセスメント
	RAPEX	Rapid Alert System for dangerous non-food products	【EU】欧州共同体緊急情報システム
	REACH	Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals	【EU】化学物質の管理、評価、認可および制限に関する規則
	RoHS	the Restriction of the use of certain Hazardous Substances in electrical and electronic equipment	【EU】電気電子機器に含まれる特定有害物質の使用制限に関する指令
	RTCA	Radio Technical Commission for Aeronautics	【アメリカ】米国航空無線技術委員会／航空技術諮問機関
S	SAICM	Strategic Approach to International Chemicals Management	国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ
	SAL	Sterility Assurance Level	無菌保証レベル
	SAR	Specific Absorption Rate	電磁波エネルギー比吸収率
	SC	Sub Committee	従属委員会
	SDS	Safety Data Sheet	化学物質安全データシート
	SE	Substantial Equivalent	実質的同等／本質的同等
	SIEF	Substance Information Exchange Forum	物質情報交換 フォーラム
	SIN List	Substitute It Now!List	ケムセック(ChemSec)が求める直ちに代替すべきSVHCリスト
	SOP	Standard Operating Procedure	標準作業手順書
	SOUP	Software of Unknown Provenance	開発過程が不明なソフトウェア
	SPVD	Simple Pressure Vessels Directive	【EU】簡易圧力指令
	STED	Summary Technical Documentation	技術文書概要
	SUD	Single Use Device	単回使用機器

※この略語解説は、正式な日本語名称ではありません。参考資料としてお使いください。

	略語	名称	日本語名称
S	SVHC	Substances of Very High Concern	【EU】高懸念物質
T	TBT	Technical Barriers to Trade	貿易の技術的障害
	TC	Technical Committee	技術委員会
	TCF	Technical Construction File	技術構成ファイル
	TD	Technical Documentation	技術文書
	TSCA	Toxic Substances Control Act	【アメリカ】米国有害物質規制法
	TRF	Test Report Form	テストレポートフォーム
U	UNI	Ente Nazionale Italiano di Unificazione	【イタリア】イタリア標準化機関
V	VCCI	Voluntary Control Council for Interference by Information Technology Equipment	【日本】一般財団法人VCCI協会
	VDE	Verband Deutscher Elektrotechniker	【ドイツ】ドイツ電気技術協会
W	WEEE	Waste Electrical and Electronic Equipment Directive	【EU】電気電子機器廃棄物に関する指令
	wt%	weight percent	重量パーセント % (W/W)と同じ
	WTO	World Trade Organization	世界貿易機関
X	XRF	X-Ray Fluorescence analysis	蛍光X線分析法
	3C	China Compulsory Certification	【中国】中国強制認証制度

(平成28年6月20日時点)