

製品安全の法規格・規制と安全技術 (No.2)

—国際規格と地域規格—

安全に関する規格、及びその技術基準は、国際規格と地域・業界規格が有りますが、基本的な安全要求は、共通していて、開発・設計段階ではその技術基本を理解することが必要です。国際規格は、ISO/IEC Guide 51を基本として機械系のISO、及び電気系のIECで体系化された規格であり、地域・業界規格は、国際規格をベースとしています。地域・業界によって規格の差異（デビエーション）が有って、仕向地の規格に適合することを理解して対応することが要求されています。

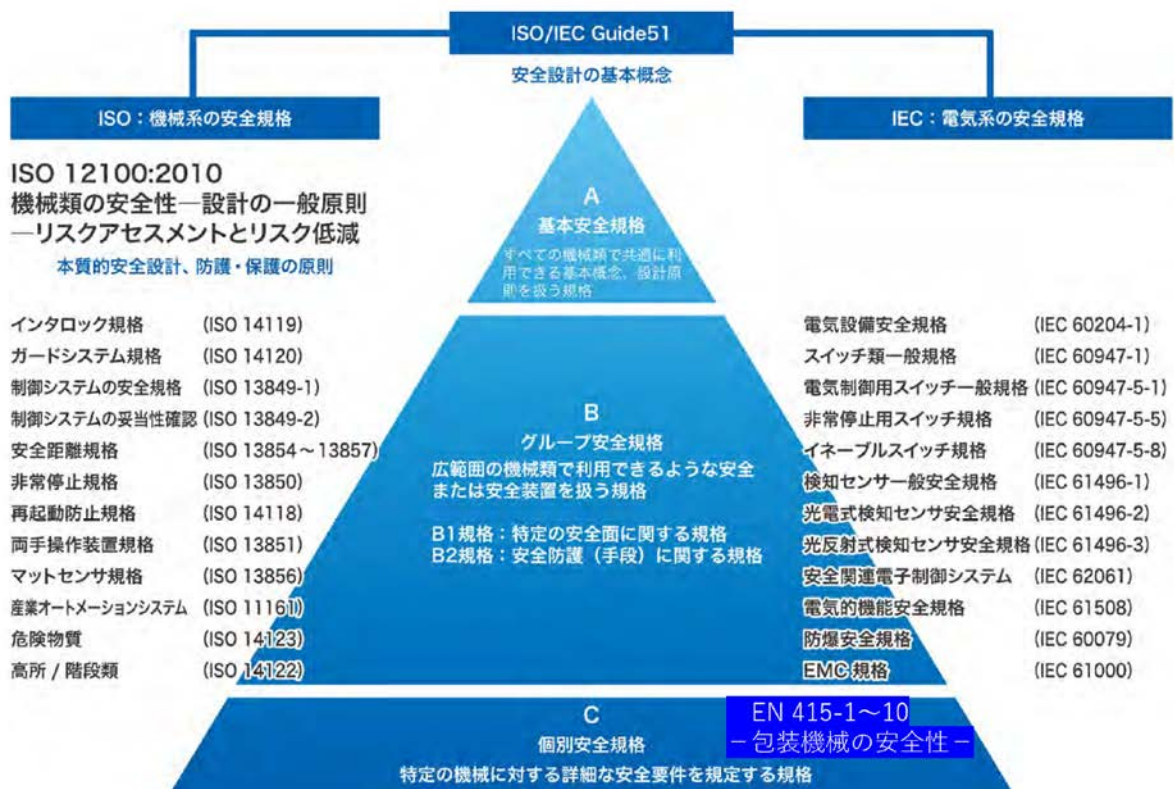
(1) 実務対応における重要なポイント

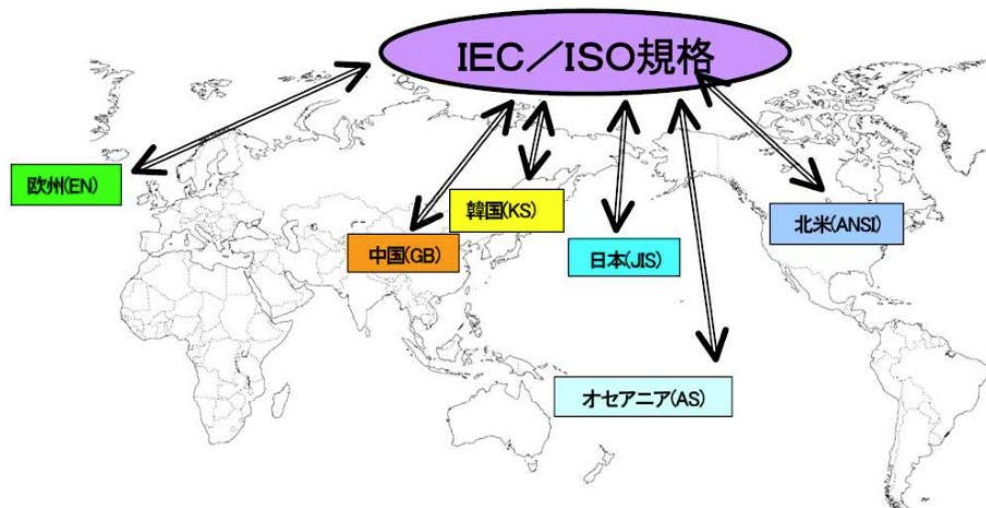
1. 輸出製品は、仕向先(国、地域)の法規制・規格に適合して必要に応じて第三者認証を取得する。
2. 多くの場合、国際規格に基づいているが、仕向先の独自規格やデビエーション(相違点)がある。
3. 安全関連の技術基準は、国際規格を基本とするが、仕向先の独自要求がある場合はそれに従う。
4. EU指令・規則の整合規格は、EN規格が基本となっているが、IEC規格をベースにしたEN IEC規格も含まれる。※EN IEC規格は、IEC規格と同一の場合もあるが、相違点(Deviation)もある。
5. EU整合規格のAnnex ZZ/ ZAの照合表(指令の必須要求事項と規格項目を関連付けたリスト)に従う。
 - ・Annex ZZ:CENELEC 規格（電気・電子分野を標準化）
欧州電気標準化委員会：European Committee for Electrotechnical Standardization
 - ・Annex ZA:CEN 規格（電気分野以外を標準化）
欧州標準化委員会：European Committee for Standardization

(2) 国際安全規格 (IS: International Standard)

国際安全規格は、ISO(国際標準化機構)の規格とIEC(国際電気標準会議)の規格が代表的で両者は、協力関係にあり、IEC規格は、電気電子分野、ISO規格がその他の分野となっている。これらの規格は、ISO/IEC Guide 51 (Safety aspects –guidelines for their inclusion in standards)に 従って、作成されている。

国際安全規格の体系図





(3) 欧州安全規格 (EN規格とEN IEC規格)

EN規格は、ヨーロッパ内での技術仕様の調和に重点を置いているが、IEC規格より広い国際的範囲を持ち、世界中の様々な業界をカバーしている。これらの規格に適合することで、安全性とパフォーマンスが保証される。メーカーは、コンプライアンスと安全性を含めた競争力を確保するために、自社製品に適用されるENおよびIEC規格を常に把握して製品設計に展開することが重要である。

■EN / EN IEC規格(European Norm)

欧州標準化委員会(CEN)、及び欧州電気標準化委員会(CENELEC)によって策定され、EU加盟国において統一的に採用される地域規格であって、CEマーキング(EU指令)の整合規格となっている。尚、EN、及びEN IEC規格は、IEC規格を基にEU固有の要件を追加する場合がある。

※ EN規格(例)

EN 61010-1:2010+A1:2019

Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use. General requirements (Published:31 May 2019)

[BS EN 61010-1:2010+A1:2019 - TC | 31 May 2019 | BSI Knowledge](#)

★実務資料: IEC/EN 61010-1 (検査・計測機器の電気安全)の規格改定

<https://fujisafety.jp/files/case/JS1-No19.pdf>

※EN IEC規格(例)

EN IEC 61326-1:2021+A11:2026

Electrical equipment for measurement, control and laboratory use. EMC requirements – General requirements (Published: 30 Apr 2026)

[BS EN IEC 61326-1:2021+A11:2026 | 30 Apr 2026 | BSI Knowledge](#)

★実務資料: IEC 61326-1:2020 / EN 61326-1:2021

<https://fujisafety.jp/files/case/JS1-No20.pdf>

(4) 欧州規格(EN規格)に付属するAnnex Z

■Annex Z とは？

- 1) EN規格とEU指令(MDR、IVDR、LVD、EMC、REDなど)の対応関係を示す附属書
- 2) 規格のどの条項が、指令のどの必須要求事項をカバーしているかを照合する照合表
- 3) CEマーキングの適合性評価で非常に重要

- **Annex ZA**:CEN規格(電気分野以外を標準化)

欧州標準化委員会 European Committee for Standardization

- **Annex ZZ**:CENELEC規格 電気・電子分野を標準化)

欧州電気標準化委員会 European Committee for Electrotechnical Standardization

- **Annex ZZA / ZZB**:EN 60204-1などで使用される照合表

★実務資料: Annex ZZA / ZZB (FSS)

[Microsoft Word - IEC60204-1\(Annex_ZZA\)と機械指令\(2006_42_EC\)との関係_Rev1](#)

[Microsoft Word - EN60204-1\(Annex_ZZB\)と機械指令\(2014_35_EU\)との関係_Ver1](#)

(5) 米国安全規格 UL / NFPA

UL規格は、米国の安全試験所(Underwriters Laboratories Inc.: UL)が策定する製品安全規格で国家規格(ANSI)のANSI/ULを採用している。UL規格の認証取得は任意であるが、UL認証が要求される場合がある。

■UL規格

UL規格の目的は、電気製品における火災、及び感電の危険性を排除することを目的として、1)電気 2)火災予防 3)盗難防止・警報 4)暖房・空調・冷却 5)傷害・化学災害 6)船舶 の6つの技術部門がある。

※UL規格(例)

・UL 61010-1:2024 (ANSI Approved: November 15, 2024)

Standard for Safety Requirements for Electrical Equipment For Measurement, Control, and Laboratory Use;
Part 1: General Requirements

・UL 62368-1:2023(Ed.4)

Audio/video, information and communication technology equipment – Part 1: Safety requirements

★実務資料: ACアダプタの適用規格 (IEC/EN 60950-1⇒IECEN 62368-1)

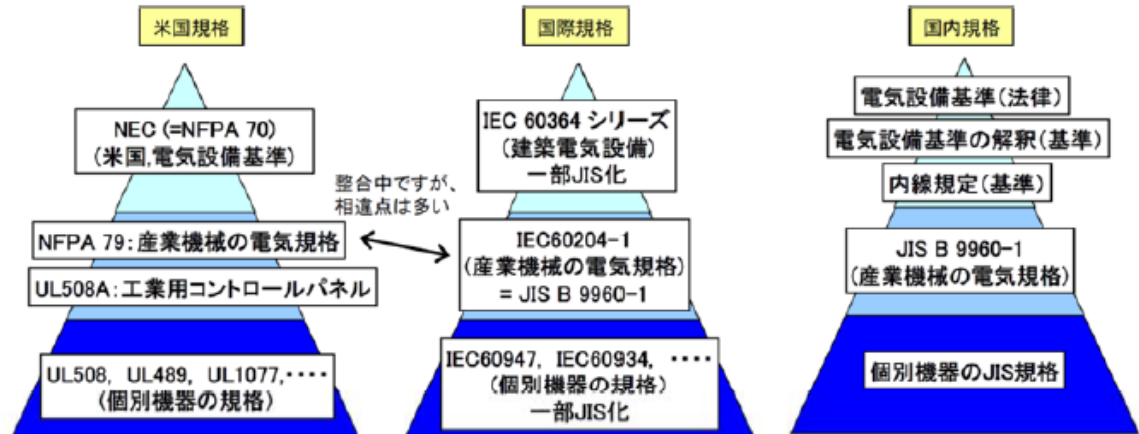
<https://fujisafety.jp/files/case/JS1-No11.pdf>

■NFPA規格 NFPA:National Fire Protection Association

火災や電気事故のリスクを最小化するために策定された米国の安全基準

NFPA79(Electrical Standard for Industrial Machinery)

産業機械の電気安全規格で、機械内部の電気配線や機器に適用される。公称電圧 1,000V 以下の産業機械の電気システム全体に対応し、制御盤や機械内の電気機器の安全設計・設置に関する包括的なガイドラインを提供している。尚、UL規格(UL508A など)と補完関係にあり、両方の規格に適合することが求められることがある。



★実務資料: NFPA79(産業機械の電気安全規格)

<https://fujisafety.jp/ce06.html#20250331>

<https://fujisafety.jp/ce06.html#20250528>

<https://fujisafety.jp/ce06.html#20250630>

<https://fujisafety.jp/ce06.html#20250730>

<https://fujisafety.jp/ce06.html#20250428>

【関連資料】

■国際規格

<https://fujisafety.jp/ce03.html>

■EU指令(CE Marking)と整合規格(Harmonized Standards)

—Official Journal (EU官報)により、現在の各指令の整合規格を確認する—

<https://fujisafety.jp/files/case/JS1-No9.pdf>

■米国安全規格対応 (OSHA / NRTL)

<https://fujisafety.jp/files/case/JS1-No7.pdf>

■海外輸出製品の安全規格と法規制

<https://fujisafety.jp/files/aboutus/c1-33.pdf>

<https://fujisafety.jp/files/case/JS2-No26.pdf>