

## 1. 序 論

梅崎 重夫\*, 桑川 壮一\*

### 1. 本安全資料の目的

製品の自由な流通を目指してきた欧州連合（E U）内で、新しい市場統合政策<sup>1)</sup>が展開され、効率よく達成されてきている。

この新しい政策は、E U内での製品の自由な流通が各国毎の安全規制という障壁によって阻害されるのを防ぐためのものであり、①安全上の必須要求事項としてのE C指令と、これを補充する体系化された技術仕様書としての欧州規格、②モジュール方式による必須要求事項への適合性評価と、E U内での検査や検定の相互認証、③自己責任に基づく製品の安全立証と、必須要求事項への適合を自ら宣言する（以下、適合宣言と言う）C Eマーキングという3つの制度からなる。

このうち、①の欧州規格は、今後の我国の安全技術水準の向上を図る上できわめて参考になる内容を含んでいる。また、この規格の中には現在既にI S O規格の原案として国際規格化が進められているものもあり、今後の我国では欧州規格の内容を考慮した安全対策の実施が必須と考えられる。そこで、本安全資料では、主に技術的な観点から、機械安全に関連した欧州規格の概要を示す（第2章）と共に、機械プレス（補足1参照）を対象に欧州規格と我国の安全関係法令の比較検討（第3章）を行い、今後の我国の安全技術のあり方を検討する際の参考資料の作成を行うことにした。

なお、機械安全に関するE C指令の中には機械指令、E M C指令、低電圧指令等があるが、本安全資料では紙面の都合もあり、分析の対象を機械指令に限定した。

また、E Uの市場統合と関連した機械安全に関する政策は、上記①だけでなく、②や③の観点からも分析が必要であるが、これらは主に行政的課題となるので、

本安全資料での分析の対象は①に限定した。仮に②と③に関する詳しい内容を知りたい場合は、文献1),4),5)等を参照されたい。また、欧州規格制定の背景を詳しく知りたい場合は、付録を参照されたい。

表1に、本安全資料で頻繁に使用する略語の意味を示す<sup>2)~4)</sup>。

### 2. 欧州における新しい安全規制の概要

#### 2.1 欧州指令とニュー・アプローチ

1957年に設立されたE E Cは、E E C内での自由な製品流通が安全規制という障壁によって阻害されるのを防ぐために、C E N / C E N E L E Cが中心となって加盟国相互の規格の整合化を推進してきた。この政策は、欧州では「オールド・アプローチ」<sup>1)</sup>と呼ばれている。

しかし、元々E E Cは英国、ドイツ、フランスのように膨大な工業規格を持つ国々の共同体であり、これらの規格の数は総計すると数万にも及ぶことから、この整合化は遅々として進まなかった（補足2参照）。

また、当時、加盟国は製品の安全性に関する検査や検定の相互認証制度を確立していなかったため、製品が他国に流通すると再度検査や検定が必要となり、結果的にコストや時間の損失を招いていた。

1985年、E Cは、上記のような状況を改善するために、従来の「オールド・アプローチ」に代わるものとして「ニュー・アプローチ」<sup>1)</sup>という新しい政策を発表した。

この政策の特徴は、従来の各国の国内規格に代わるものとして、欧州閣僚理事会がE C指令と称する20種類ほどの安全に関する指令を発令し（表2参照）、この指令に定める必須要求事項を製品が満足している限り、E U内での製品の自由な流通を認めようとするものである。

\*機械システム安全研究部 Mechanical and System Safety  
Research Division

表1 本安全資料で使用する略語の意味 (文献1～3を参考に作成)

略 語	日本語での名称	説 明
1 E U	欧州連合	European Union の略称。欧州統合化を目的として従来の E C を 1993 年に名称変更したもの。参加国はベルギー、フランス、イタリア、ルクセンブルグ、オランダ、ドイツ、デンマーク、アイルランド、イギリス、ギリシャ、ポルトガル、スペイン、オーストリア、スウェーデン、フィンランド。 欧州規格に関与する機関は、次の通り。 1) 欧州委員会 E U の政策や指令を提案し、実行する権限を持つ。 2) 欧州閣僚理事会 各種の法案を審議し、提案、規則、指令を決定する。 3) 欧州議会 国会に相当する権限を持つ。E U に関する提案書を閣僚理事会に提出する前や閣僚理事会で提案書が採択された後に討議する。 4) 欧州裁判所 E U の法律に基づき裁判を行う。判決は各国の国内法規を超え執行される。
2 E C	欧州共同体	European Communities の略称。 欧州での単一共同市場の構築を目的として 1967 年に設立された。
3 E E C	欧州経済共同体	European Economic Community の略称。 E C の母体となった経済共同体であり、1957 年に設立された。
4 C E	C E マーキング	Comite Europeen の略称。製品が E C 指令の必須要求事項に適合していることを、製造者自らが適合宣言するとき貼付するマーキング。
5 I S O	国際標準化機構	International Standardization Organization の略称。1947 年に電気・電子分野以外の標準化のための国際機関として設立された。
6 I S O / T C	I S O の専門委員会	I S O に設けられた専門委員会。Technical Commission の略称。
7 I S O / S C	I S O の分科委員会	I S O の専門委員会を細分化した分科会。Special Commission の略称。
8 I S O / ..... W G	I S O の作業部会	I S O の専門委員会や分科委員会の討議をさらに専門的に行う作業部会。Working Group の略称。
9 I S O / T R	I S O の技術報告書	Technical Report の略称。投票で過半数の賛成が得られない場合や、課題が技術的に発展途上にある場合などに作成する。
10 I S O / W D , D P , D I S , I S	I S O 規格作成過程の各段階	I S O 規格の作成過程では、W D (Working Draft) → D P (Draft Proposal) → D I S (Draft International Standard) → I S (International Standard) という段階を経る。
11 I S O / N P	I S O 新プロジェクトの作成規格 (案)	N P は New Project の略称。I S O と C E N の統合化を目的とした新プロジェクトで作成された規格 (案)。
12 I E C	国際電気標準化機構	International Electrotechnical Commission の略称。1908 年に電気・電子分野の標準化のための国際機関として設立された。
13 C E N	欧州標準化委員会	Comite Europeen de Normalisation の略称。欧州域内の電気・電子分野以外の標準化のための機関として設立された機構。
14 C E N E L E C	欧州電気標準化委員会	Comite Europeen de Normalisation Electro-technique の略称。欧州域内の電気・電子分野の標準化のための国際機関として設立された機構。
15 E N	欧州規格	European Norm の略称。最終的に確定した欧州規格である。
16 p r E N	欧州規格案	原案段階にある欧州規格。「p r」は Proposal の略称。
17 N B	技術的能力を有する機関。ノーティファイド・ボディ	Notified Body の略称。E U 認証機関の一つで、E C 指令や欧州規格に基づいて E C 型式試験を行い、証明書を発行する。
18 E M C 指令	電磁気 コンパチビリティ	電磁環境両立性に関する指令。不要な電磁波を出さないこと、及び電磁ノイズ等によって誤作動しないことに関する必須要求事項を記載した指令である。

表2 機械安全に関連したEC指令（文献5を参考に作成）

指令名	指令番号	猶予期間開始日	強制化する日	図1で選択するモジュールの例
1 機械	89/392/EEC 91/368/EEC 93/44/EEC 93/68/EEC	93.1.1 一部は94.1.1	95.1.1 一部は96.1.1	A, B
2 電磁気コンパチビリティ (EMC)	89/336/EEC 92/31/EEC	92.1.1	96.1.1	A, B
3 低電圧 (LV)	73/23/EEC	95.1.1	97.1.1	A
4 単純圧力容器	87/404/EEC 90/488/EEC	90.7.1	92.7.1	B
5 熱水ボイラ	92/42/EEC	94.1.1	98.1.1	
6 機械騒音	86/188/EEC	96.1.1から 機械指令に統合		
7 保護構造物	86/295/EEC 86/296/EEC	96.1.1から 機械指令に統合		
8 産業用車両	86/663/EEC	96.1.1から 機械指令に統合		
9 一般的製品安全	92/59/EEC			
10 マーキング	93/68/EEC			
11 ガス燃焼機器	90/396/EEC	92.1.1	96.1.1	B
12 身体保護用具 (PPE)	89/686/EEC	95.1.1	97.1.1	
13 防爆機器	94/9/EEC	96.3.1	2003.1.1	
14 圧縮機	草案			
15 巻き上げ機	草案			

注) 機械安全以外では、玩具の安全性、建設資材、遠隔通信端末機器、埋め込み式能動医療機器、医療機器、非自動重量計、民生用爆薬などに関する指令がある。

言い換えれば、製品はEC指令の必須要求事項に適合してさえいれば、流通先の国内規格を考慮することなく自由に流通できる。また、この制度では、新たに検査や検定の相互認証制度が設けられたため、従来、製品が他国に流通する毎に行っていた検査や検定は省略され、これにより製品が流通する際の自由度は飛躍的に増大した。この方式は、EUでは、Test Once（一回だけのテスト、即ち、製品を製造した国で一回だけ検査や検定を行えば、製品がEU内の他の国に流通した場合でも、再度検査や検定を要しない）と呼ばれている。

以上のような制度を構築することで、EUでは、各国の膨大な数の規格の整合化という煩雑な作業を経ることなく、EU内での製品の自由な流通を可能としたのである。

## 2.2 機械安全に関する欧州規格の概要

EC指令は製品が絶対達成しなければならない必須要求事項を示したものであり、詳細な技術上の要件を含んでいない。そこでEUでは、指令とは別に詳細な技術上の要件を示した仕様書を作成し、これによって指令を補充することにした。これが欧州規格である。

EC指令のうち、通常の機械製品が該当する指令は、機械指令<sup>5)</sup>、EMC指令、低電圧指令の3つである。このうち、特に重要なのが機械指令であり、工作機械、プレス機械、木工機械、自動機械等を初めとして、建設機械や移動式機械のように危険な可動部を持つ機械すべてに適用される(補足3参照)。

表3は、機械指令に基づいて作成された欧州規格のうち主要なものを示した一覧表である<sup>6)</sup>、<sup>10)</sup>。なお、機械指令に関する欧州規格は、討議中のものも含めて現在700近くのもの知られている<sup>10)</sup>。

これらの規格は次のような階層構造を持つ。

#### 《タイプA規格(基本安全規格)》

すべての機械に共通に適用できる基礎概念、設計原則等を示した規格。

#### 《タイプB1規格(グループ安全規格)》

様々な機械に共通に適用できる安全条件(人間工学的条件、環境条件、制御システムの条件等)に関する規格。

#### 《タイプB2規格(グループ安全規格)》

様々な機械に共通に使用できる安全関連装置(固定又は可動ガード、インタロック装置、光線式安全装置、両手制御装置、圧力感知装置等)に関する規格。

#### 《タイプC規格(個別安全規格)》

特定の機械または機械グループ(たとえば、機械プレス、液圧プレス、ロボット等)に関する詳細な安全要求事項を規定する規格。

EMC指令は、電磁波雑音を発生する製品に関する規制であり、テレビ、ラジオ、携帯電話及びパーソナルコンピュータなどのほか、モータや電磁ソレノイドなどを使った機械、工作機械のNC装置、ロボットの制御装置などが対象に入る。外部に対して強い電磁波を発生しないだけでなく、外部からの電磁波によって影響を受けないことも要求している<sup>6)</sup>。

低電圧指令は、直流(AC)では50~1000V、交流(DC)では75~1500Vの電源で駆動する製品が対象となる指令であり、感電からの防護、接地、絶縁等に関する規定がある<sup>6)</sup>。

以上のうち、機械指令は1995年1月、EMC指令は1996年1月、低電圧指令は1997年1月から強制化されることになっている(補足4参照)。

なお、製品によっては、単純圧力容器指令や医療機器指令等の適用を受ける場合もあるが、適用を受ける指令が複数以上ある場合には、全ての指令に適合させなければならない。例えば、1995年1月までに機械指令に適合させた後も、1996年1月までにEMC指令、1998年7月までに医療機器指令など、次々に対応しなければならない<sup>6)</sup>。なお、各指令毎の強

制化の期日は表2に詳述したので、参照されたい。

## 2.3 モジュール方式による適合性評価とCEマーキング

製品が欧州指令に適合していることを立証(適合性評価という)するには、モジュール方式<sup>4)</sup>、<sup>6)</sup>という手法が用いられる(補足5参照)。

モジュールは、図1に示すようにAからHまでの8つのものが用意されている。このモジュールを使用した適合性評価の方法は、製品の種類に応じて次の4つに分類される。

#### 《モジュールAを使用する方法》

これは、機械指令を例にとれば表4以外の機械を対象としたモジュールであり、通常は工作機械、印刷機械、梱包機械、繊維機械、自動食品機械等が該当する。

このモジュールでは、製造者自らが製品がEC指令に適合していることを立証し、宣言する(適合宣言という)。なお、製造者は製品の安全性を立証できる安全立証書を作成・保管し、要請があれば直ちに行政当局に提出できるようにしておかなければならない。

#### 《モジュールB~Fを使用する方法》

これは、機械指令を例にとれば、プレス機械、木工機械、安全装置のように安全性に特に注意しなければならない機械(表4参照)を対象としたモジュールである。

このモジュールでは、設計面の適合性を立証するために、製品がEC指令に合致していることをEU認証機関(製品の型式試験や生産システム審査の実施をEU委員会によって認可されている機関。CA、NB、CBの3つの種類がある。補足6参照)が確認し証明するEC型式試験を必要とする。

また、生産面の適合性は、製造者がISO9001シリーズ(補足7参照)に基づいた品質管理を実施していることの認証をEU認証機関から取得するか、あるいは、EU認証機関が定期的に検査を実施することで立証する。

#### 《モジュールGを使用する方法》

これは、一台でも不良品があると重大な災害が発生するおそれがあるために全数検査を必要とするユニット(機械又はその構成要素)に適用されるモジュールである。

このモジュールでは、ユニットがEC指令に合致していることをEU認証機関が確認し証明する個別試験を必要とする。

#### 《モジュールHを使用する方法》

これは、医療機器、端末機器等の特殊な製品を対象としたモジュールである。

このモジュールでは、製造者による品質管理が特に重要であることから、ISO9001(補足7参照)に基づいた品質保証を必要とする。

表3 機械安全関連の主要な欧州規格一覧表 (1994年12月現在)

《タイプA：基本安全規格》

規格番号	規格の名称	国際規格との対応	CEN TC 対応等
EN 292 EN 292-1 EN 292-2	基礎概念, 設計の一般原則 第1部: 基礎用語, 方法論 第2部: 技術原則及び仕様	ISO/TR 12100-1 ISO/TR 12100-2	CEN TC114
ENV 1070	用語	ISO/NP 13848	CEN TC114
EN 414	安全規格の原案と作成手順	ISO/DIS 13850	CEN TC114
pr EN 1050	リスクアセスメント	ISO/NP 14121	CEN TC114

《タイプB1：グループ安全規格》

規格番号	規格の名称	国際規格との対応	CEN TC 対応等
EN 294 EN 349 pr EN 811 pr EN 999	上肢が危険域に届くのを防止するための安全距離 人体各部の圧砕危険を防止するための最小隙間 下肢が危険域に届くのを防止するための安全距離 手/腕の速度—安全装置の設置場所を決定する身体の接近速度	ISO/NP 13852 ISO/NP 13854 ISO/NP 13853 ISO/NP 13855	CEN TC114
pr EN 954 pr EN 954-1 pr EN 954-2 EN 60204 EN 60204-1 (検討中) (検討中)	制御システムの安全関連部分 第1部: 設計の一般原則 第2部: 確認, 試験, 故障リスト 機械の電気装置 第1部: 一般的要求事項 プログラマブルな電子制御装置の機能的安全 安全関連システムのソフトウェア	ISO/NP 13849-1 ISO/NP 13849-2 IEC 204-1 IEC/SC 65A IEC/SC 65A	CEN TC114
pr EN 626 pr EN 626-1 pr EN 626-2	機械から放出される危険物質によるリスクの低減 第1部: 製造者のための原則と仕様 第2部: 検証手段の導入方法	ISO/NP 14123-1 ISO/NP 14123-2	CEN TC114
pr EN 1127 pr EN 1127-1	火災及び爆発 第1部: 爆発の予防と防護		CEN TC114
pr EN 563	接触可能な表面温度—高温表面の温度制限値を定める人間工学的データ		CEN TC122
ENV 26385 EN 614 EN 614-1 EN 614-2	人間工学—作業システム設計の人間工学的原則 人間工学的設計原則 第1部: 用語及び一般原則 第2部: 機械の設計と作業職務中の相互作業	ISO6385	CEN TC122
pr EN 1005 pr EN 1005-1 pr EN 1005-2 pr EN 1005-3 pr EN 1005-4	人体の物理的動作 第1部: 用語及び定義 第2部: 対象物のマニュアル・ハンドリング 第3部: 機械操作時の操作力限界の推奨値 第4部: 機械操作中の作業姿勢		CEN TC122

(続き)

規格番号	規格の名称	国際規格との対応	CEN TC 対応等
pr EN 842 pr EN 981 pr EN 50099 pr EN 50099-1 pr EN 50099-2	可視危険信号 一般要求事項, 設計及び試験 音響又は光による危険通報システム 識別マーキングとアクチュエーティングの原則 第1部: 可視, 音響及び触覚信号 第2部: マーキングの原則		CEN TC122
EN 457 EN 23741 EN 23742	聴覚危険信号—要求事項, 設計, 試験 音響—ノイズ源の音響レベルの決定—反響室内の広帯域波のための精密測定方法 音響—ノイズ源の音響レベルの決定—反響室内の狭帯域波のための精密測定方法	ISO3741 ISO3742	CEN TC211
EN 547 pr EN 547-1 pr EN 547-2	人体寸法 第1部: 機械内部に身体全部が進入するときの開口部の寸法決定 第2部: 進入時の開口部の寸法決定		CEN TC122
(検討中)	機械と工場に対する恒久的接近手段 第1部: 二つの平面間の固定接近手段の選択 第2部: 背かご付き又は無しの固定梯子と梯子への接近を禁止する手段 第3部: 階段, 脚立及び手すり	ISO/NP 14122-1	CEN TC114

注) その後「pr」が取れたものもある。

《タイプB2: グループ安全規格》

規格番号	規格の名称	国際規格との対応	CEN TC 対応等
pr EN 574 pr EN 50100 pr EN 50100-1 pr EN 50100-2	両手制御装置 電気感応式安全装置 第1部: 一般要求事項と仕様 第2部: 光線式安全装置の要求事項	ISO/NP 13851	CEN TC114
pr EN 953 pr EN 1088	ガード(固定式, 可動式)の設計と構造に関する一般要求事項 ガードロック付とロックなしのインタロック装置	ISO/NP 14120 ISO/NP 14119	CEN TC114
pr EN 1060-1 (検討中) (検討中)	圧力感知式防護装置 第1部: 圧力検出マット及び床の設計と試験 第2部: 圧力検出エッジ及びバーの設計と試験 第3部: 圧力検出バンパーの設計と試験	ISO/NP 13856-1 ISO/NP 13856-2 ISO/NP 13856-3	CEN TC114
EN 418 pr EN 1037	非常停止装置, 機能に関する諸事項と設計原則 遮断及びエネルギーの消散—予期しない起動の防止	ISO/NP 13850 ISO/NP 14118	CEN TC114
pr EN 982 pr EN 983	流体動力システムと構成機器の要求事項—液圧 流体動力システムと構成機器の要求事項—空気圧		CEN TC114
EN 31252 EN 31253 pr EN 31553	レーザー装置の要求事項 レーザー装置のインターフェース レーザー放射による危険	ISO11252 ISO11253 ISO/DIS 11553	CEN TC123

注) その後「pr」が取れたものもある。

## 《タイプC：個別安全規格》

規格番号	規格の名称	CEN TC 対応等
pr EN 692 pr EN 693 (検討中) (検討中) (検討中)	機械プレス 液圧プレス ギロチンシャー プレスブレーキ エアプレス	CEN TC143
pr EN 691 EN 847 pr EN 847-1 (検討中) (検討中) pr EN 859 pr EN 860 pr EN 861 EN 1218 EN 848 pr EN 940 (検討中)	木工機械—安全と健康の必須要求事項 安全に関する要求事項 第1部：フライス工具、丸鋸の刃 丸鋸盤 帯鋸盤 手押しかな盤 片側厚み決めかな盤 かなおよび厚み決め盤 ほぞ取り盤 回転工具による片側面取り盤 複合木工機械 CNC木工マシニングセンタ	CEN TC142
EN 775 (検討中)	マニピュレーティング産業用ロボット 統合生産システム	ISO10218 ISO11161
(検討中)	マシニングセンタ 旋盤 フライス盤 ポール盤 中ぐりおよびフライス盤 トランスファマシン 研削砥石 放電加工機	CEN TC143
EN 201 EN 289  pr EN 422 EN 1114 pr EN 1417 EN 1612	プラスチックおよびゴム用射出成形機 プラスチックおよびゴム用圧縮成形機とトランスファ成形機 中空製品生産用ブロー成形機 押し機とそのライン 水平2本ロール圧延機 反応成形機	CEN TC145
EN 415 pr EN 415-1 (検討中)  pr EN 415-3 pr EN 415-4 (検討中) (検討中) (検討中)	梱包機械 第1部：梱包機械関連用語 第2部：プレフォーム剛性容器の充填、密閉、ラベル付け、清掃、滅菌機械 第3部：形成、充填、シール機械 第4部：パレタイザおよびディパレタイザ 第5部：包装機械 第6部：単位ロード保証機械 第7部：グループ梱包機械	CEN TC146
pr EN 1010 pr EN 1034	印刷及び紙加工機械の設計と構造 紙製造及び仕上げ機械の設計と構造	CEN TC198

(続き)

規格番号	規格の名称	CEN TC 対応等
EN 1672 pr EN 1672-1 pr EN 1672-2 pr EN 454 pr EN 1674 pr EN 1673 pr EN 453 pr EN 1678	食品加工機械の安全と衛生 第1部：安全上の要求事項 第2部：衛生上の要求事項 遊星形ミキサー パン生地およびパイ生地打ち機 回転式ラックオープン ドウミキサ 野菜切り機	CEN TC153
pr EN 972 pr EN 1035	革なめし機械 (往復ローラ式) 革なめし機械 (プレート可動方式)	CEN TC200
pr EN 31111 (検討中) pr EN 10472	織物機械 パークロエチレンを使用するドライクリーニング機械 工業用洗濯機器類	CEN TC214 ISO8230 ISO10472
pr EN 930 pr EN 931	履物、皮革及び人造皮革製品製造機械—粗加工、磨き取り、研磨及びトリミング 履物製造機械—ラスティング機械	CEN TC201
pr EN 710 pr EN 869 pr EN 1248 pr EN 1247	鋳造成形及び中子造形機 金属ダイガスト装置 砥粒プラント機器 とりべ、鋳込み機、遠心鋳造機、連続及び半連続鋳造機	CEN TC202
(検討中)	クレーンの安全設計—概論 (負荷の影響、限界状態、能力の立証) クレーンの安全設計—必須要求事項 (制御、制御ステーション、表示および制限装置、防護と進入路、照明、人間の持ち上げ) クレーンの安全設計—機器 (電気機器、非電氣的機器) クレーンの安全設計—検査と使用 (説明書、ラベル表示、検査及び試験、状態の監視、安全な使用) 手動クレーン 船上クレーン 自走クレーン 橋型および門型クレーン 貨物自動車積載クレーン タワークレーン 回転ジブクレーン ウインチおよびホイスト 浮きクレーン ケーブルクレーン	CEN TC147
pr EN 818 (検討中) pr EN 1492 pr EN 1677	吊り上げ用単環チェーン 剛性ワイヤーロープ 繊維性吊り具 吊り具の構成部品	CEN TC168



(続き)

規格番号	規格の名称	CEN TC対応等
EN 474-1 EN 23164 EN 23411 EN 25353 EN 23449 EN 500 pr EN 500-1 pr EN 500-2 pr EN 500-3 pr EN 500-4 pr EN 500-5 pr EN 500-6 EN 474 pr EN 474-1	土工機械の一般要求事項 土工機械の転倒及び落下物体保護構造の実験室評価 土工機械のオペレータの身体寸法と最小オペレータ所要空間の寸法 土工機械、トラクタ及び農業、林業用機械の運転席の基準点 土工機械の落下物体保護構造 移動式道路建設機械 第1部：一般的要求事項 第2部：道路面切削機械 第3部：土壌安定機械 第4部：締固め機械 第5部：ジョイントカッター 第6部：舗装材料仕上げ機械 土工機械 第2部：トラクタードーザー 第3部：ローダ 第4部：バックホウローダ 第5部：油圧掘削機械 第6部：ダンプ車及び現場運搬車	CEN TC151 ISO3164 ISO3411  ISO3449
pr EN 1553 pr EN 3767 EN 3789	農業及び林業機械の一般要求事項 農業及び林業機械、動力式芝生及び庭園機器の標識・表示 農業及び林業機械、動力式芝生及び庭園機器の運転の位置と方法	CEN TC144 ISO3767 ISO3789
EN 81 EN 115	エレベータ及び作業用エレベータ エスカレータ及び乗用コンベヤ	CEN TC10
pr EN 280 pr EN 1570 pr EN 1756	昇降台付き自動車 リフティング・テーブル 車両後部リフト	CEN TC98
EN 281 pr EN 1726 pr EN 1551 pr EN 1525 pr EN 1757-1 pr EN 1757-2	運転者が腰掛けて操縦する自走式工業用運搬車 積載量10トン未満の自走運搬車及び牽引力が2万ニュートン未満のトラクタ 積載量10トン以上の自走運搬車 運転者なしの工業用運搬車 手押しスタッカ 高さ300mmまでの手動パレット運搬車	CEN TC150
pr EN 620 pr EN 619 pr EN 618 pr EN 741 pr EN 617	塊状材料用ベルトコンベア 単位荷物の機械的取扱い機器 塊状材料の機械的取扱い機器 塊状材料の空気圧的取扱い機器 ホッパに塊状材料を保管するための機器	CEN TC148
pr EN 1012-1 pr EN 1012-2	コンプレッサ 真空ポンプ	CEN TC232
Pr EN 792	手持ち電動工具	CEN TC255

注) その後「pr」が取れたものもある。

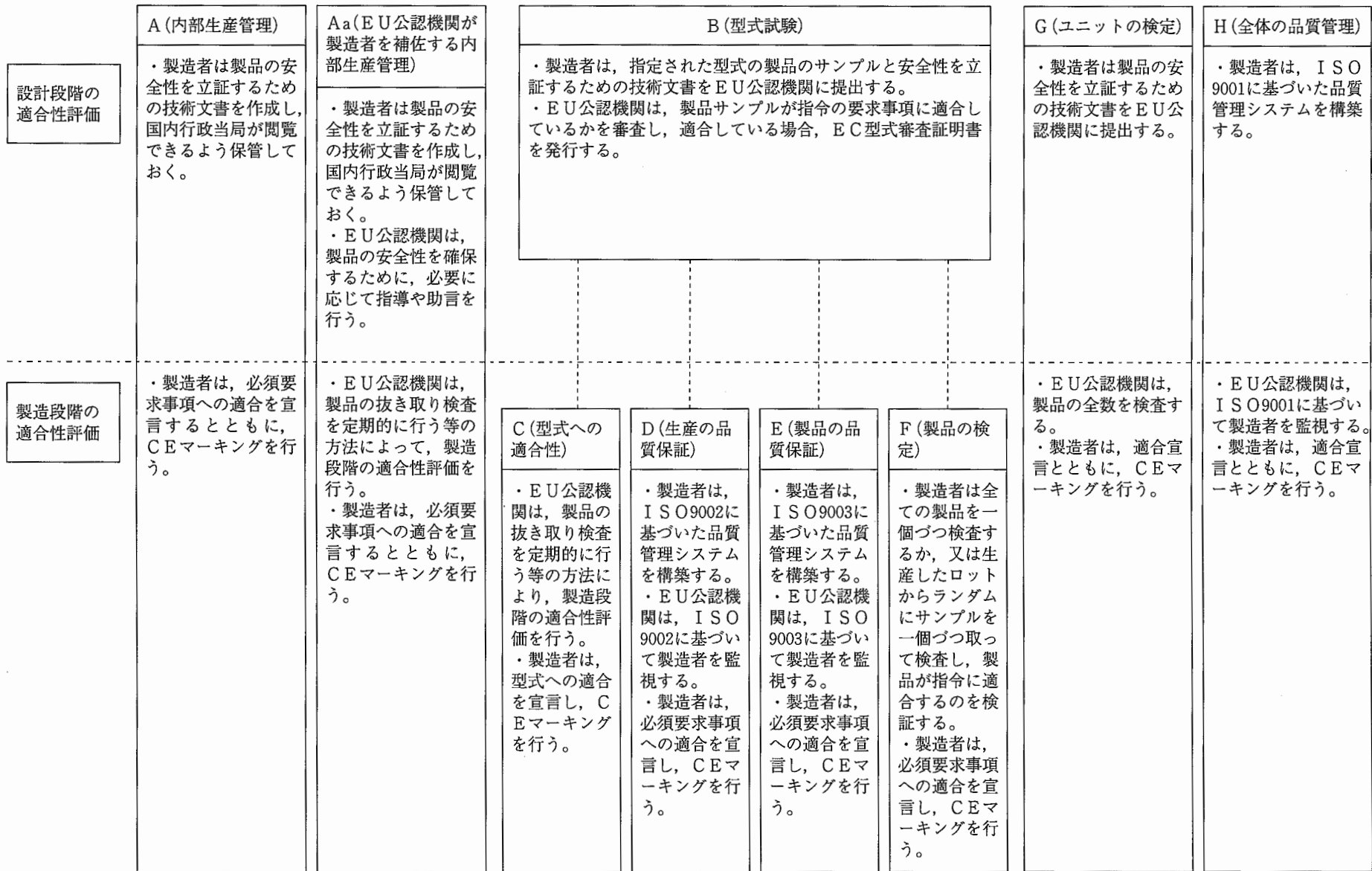


図1 設計・製造段階での適合性評価モジュール(文献4と6を参考に作成)

表4 機械指令付属書IVによりEU公認機関による  
型式試験証明が必要な機械や安全部品（文献5と6を参考に作成）

種 類	型 式 証 明 が 必 要 な も の
1 木工機械	① 木材及び類似材料、肉及び類似材料の加工用丸のこ。 ② 固定用ベッドを持ち、工作物の送給を手作業または動力で行い、作動中に刃先部が固定される切断機械。 ③ 手動の往復運動をするのこぎりベンチ、またはキャリッジを備え、作動中に刃先部が固定される切断機械。 ④ 内蔵した機械的送り装置で加工物を送り、手作業で加工物の送給や排出ができる、作動中に刃先部が固定される切断機械。 ⑤ 内蔵した機械的送り装置で加工物を送り、手作業で加工物の送給や排出ができる、作動中に刃先部が移動する切断機械。 ⑥ 木工用の作動表面削り盤。 ⑦ 手作業で加工物の送給や排出ができる木工用の自動片面仕上げ盤。 ⑧ 木材及び類似材料、肉及び類似材料の加工用で、対象物を手作業で送給や排出ができる、固定式または可動式ベッドを持つ帯のこ及び可動キャリッジを持つ帯のこ。 ⑨ ①から⑧までと⑩に記載した種類を組み合わせた、木材及び類似材料用の加工機械。 ⑩ 手動式でバイトホルダ付き木工用ほぞ取り盤。 ⑪ 木材及び類似材料用の手動式の垂直スピンドル成形機。 ⑫ 木工用携帯式チェーンソー。
2 プレス機械成形機	① 手作業で加工物の送給や排出ができる、金属の冷間加工用プレス。プレスブレーキを含む。可動部の行程は6mm以上、速度は30mm/s以上。 ② 手作業で加工物の送給や排出ができる射出式または圧縮式プラスチック成形機。 ③ 手作業で加工物の送給や排出ができる射出式または圧縮式ゴム成形機。
3 上記1, 2以外で特に危険な機械	① 次のような地下作業用の機械。レール上の機械（機関車及び緩急車）、水圧天板支保、地下作業用の機械設備に装備する内燃機関。 ② 圧縮機能付き家庭廃棄物収集用の手動積みみトラック。 ③ ガード及び取り外し可能な伝動軸であって、自在継手を有し、付属書Iの3.4.7項に記載されたもの。 ④ 昇降用車両。 ⑤ 3mを超える垂直高さから落下する危険のある昇降用機械。 ⑥ 花火製造用の機械。
4 安全部品 注)	① 特に人を探知し、安全を確保する電気感應装置（非物質的バリア、センサマット、電磁探知機）。 ② 両手操作により安全機能を確保する論理ユニット。 ③ 項目2の機械を保護する自動可動式の遮蔽物。 ④ 転倒時保護構造（R O P S）。 ⑤ 落下物に対する保護構造（F O P S）。

注) 4-①には光線式安全装置など、4-②には両手操作式安全装置、4-③にはガード式安全装置が該当する。

以上の評価にあたっては、製造者は自己の責任（補足8参照）に基づいて製品の安全性を立証するための詳細な安全立証書を作成しなければならない。そして、一連の評価が完了したら、製造者は製品が関連する全

ての指令の全ての必須要求事項に適合していることを自ら宣言するための適合宣言書（図2参照）を作成すると共に、製品に“CE”のマークを貼付する（図3参照）。これをCEマーキングという（補足9参照）。

EC Declaration of Conformity

We \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 (supplier's name, address, other identification)

declare under our sole responsibility that the machine

Make \_\_\_\_\_

Type \_\_\_\_\_

Serial no (s). \_\_\_\_\_

Year of constr. \_\_\_\_\_

as described in the attachend documentation is in conformity with the Machinery Directive 89/392 as amended by the ec Directives 91/368 and 93/44. (Specify ofther applicable directives, if any).

Name : \_\_\_\_\_

First name : \_\_\_\_\_

Position : \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 (block letters)

Place, Date of Issue \_\_\_\_\_ Signature \_\_\_\_\_

Enclosures : \*List of relevant provisions of Annex I of the Machinery Directive (Corre-  
 sponds to technical file, Form Ia)

図2 適合宣言書の例 (文献6から引用)

### 3. 海外における規格整合化の取り組みと我国の対応

#### 3.1 機械安全に関する規格整合化の動き

以上のような背景の下に、国際標準化の分野でも安全に関する規格整合化の取り組みが活発化してきている。たとえば、一般機械については、1989年に欧州規格の審議機関であるCENがISOとの間で技術交換協定を結び(リスボン協定)、同様の趣旨の協定が同年ISOとCENELECの間で結ばれた。

また、1991年にはCENとISOの間で欧州規格をISO規格の原案としていくことを主眼とした協定(ウイーン協定)が結ばれたことにより、欧州規格を原案とする機械安全に関する国際規格化の審議作業は本格的に開始されることとなった。

こうして、CENで作成された欧州規格はISOの舞台に移されることになり、機械の安全性に関する国際規格作成に向けて、1991年にはISO/TC199(機械の安全性に関するISOの専門委員会)が設置された。なお、このISO/TC199が扱う安全規格は、欧州規格のタイプA及びタイプB規格に相



図3 CEマーキング

当するものであり、タイプC規格に相当するものは他の専門委員会が討議を進めている。

#### 3.2 我国の対応

以上のような海外における規格整合化の動きに関連して、ISOの加盟国である我国では、(財)日本機械工業連合会内にISO/TC199国内対策委員会を設置し、①機械の安全性に関する国際規格原案の検討、②ISOに対する日本としてのコメントの提出、③I

SO/TC199 国際会議への出席，④報告書の作成等の活動を行っている。また，タイプC規格レベルの国際規格案に関する審議は，関連の工業会等が扱っているが，これらの情報を含めて国際整合化への対応が進められつつある。

また，当研究所では，欧州規格に関する情報が具体的に我国に入ってくる以前から，機械災害防止のための本質安全化技術として，フェールセーフ，インタロック，安全確認型等の技術に関する研究を実施してきたが，これらの技術によって達成される安全水準は欧州規格の水準とも基本的に整合するものであることが判明し，これらの研究成果に基づいて，機械安全に関する国際整合化を目指した様々な研究活動を実施しているところである。

以上のように，欧州規格は，今後の我国の安全技術水準の向上を図る上できわめて参考になる内容を含んでおり，この意味からも本報告が産業現場や行政の場で広く活用されることを期待するものである。

#### [補足 1]

プレス機械の種類には，機械プレス，液圧プレス，プレスブレーキ等があるが，このうち第3章では機械プレスについて述べる。

#### [補足 2]

規格の整合化が進まなかった理由の一つに，欧州では各国の議会が制定する技術規定（加盟国議会が決定した法規で強制力のあるもの）だけでなく，政府ではない中立の機関が制定する標準規格（強制力はないが技術基準として準法規的地位にあるもの）があり，これらの数が膨大であったという事情がある。

#### [補足 3]

機械指令では「連結した部品または構成部材の集合で，少なくともそのうちの一つが適切な作動装置，制御動力回路などによって動くもの」すべてを適用範囲としている。ただし，機械指令第1条3項により次のような機械は適用が除外されている<sup>5), 6)</sup>。

- ① 唯一の動力源が直接の人力である機械。ただし，荷物の昇降用機械を除く。
- ② 患者に直接接触して使用する医療用機械。
- ③ 遊技場や遊園地で使用する特別の機械。
- ④ 水蒸気ボイラ，タンク及び圧力容器。
- ⑤ 原子力用として設計または稼働している機械で，故障の場合に放射能が放出するおそれのあるもの。
- ⑥ 機械の一部を形成する放射能発生源。
- ⑦ 火器。
- ⑧ 石油，ディーゼル燃料，引火性の物体及び危険

物の貯蔵タンク及びパイプライン。

- ⑨ 輸送手段，例えば人あるいは貨物を空中あるいは公共道路，鉄道，水路で輸送する目的にのみ供する乗り物及び付随するけん引機。鉱山で使用する乗り物も例外ではない。
- ⑩ 遠洋航海あるいは近海用の船と船に備えた装置。
- ⑪ 人を輸送する公共用または個人用のロープウェイやケーブルカー。
- ⑫ 1974年3月4日付けの理事会指令74/150/EEC 第1条(1)に規定された農業，及び林業用けん引機。なお，その指令は88/297/EECで修正されている。
- ⑬ 軍用または警察用として特別に設計・製造した機械。
- ⑭ 建物及び建造物の特定階で恒久的に使用する昇降機であって，水平に対して15度を超えて傾斜した固定ガイドの間を動く車両を有し，以下の輸送目的を持つ。
  - ・人員
  - ・人員及び貨物
  - ・貨物（車両に人が接近可能な場合）
- ⑮ ラック・アンド・ピニオンの軌道上を車両が動く人間運搬用の交通手段。
- ⑯ 鉱山巻き上げ機械。
- ⑰ 劇場用エレベータ。
- ⑱ 建設現場用ホイスト。

#### [補足 4]

厳密には，法的強制力を持つのはEC指令だけであり，指令を補充する欧州規格は何ら法的強制力を持たない任意規格として扱われる。

しかし，一方でEU加盟国はCEN/CENELECの内部規則に基づいて，欧州規格と同一の規格を国内規格として制定しなければならない（仮に，欧州規格に反する国家規格がある場合は，この規格は廃止されなければならない）。また，EC指令の必須要求事項に対する具体的解決策を示したのは，現状では欧州規格だけである。

以上の点から，欧州規格は任意規格といっても事実上の強制規格と同等の効力を持つと考えられる。

#### [補足 5]

モジュールとは，通常，独自の機能を果たすように設計されている構成要素を意味するが，この場合のモジュールとは図1に示すAからHまでのブロックをいう。

#### [補足 6]

EUでは，製品の検査は，政府機関だけでなく第三者機関（検査を行う事項について当事者の利害と無関係であると認められた個人または団体，Third Partyと呼ばれる）も担ってきたという事情がある。

このため、ニュー・アプローチ政策では、仮に検査機関が株式会社のような第三者機関であっても、EC指令等に定める認証基準に合致しているならば、EU認証機関として検査をすることが認められている。

#### 【補足7】

ISO 9000シリーズ規格<sup>9)</sup>は、1987年3月にISOによって制定された品質管理及び品質保証のための規格である。

現在、この規格は既に40以上の国で国家規格として採用され、そのうち約30か国では同シリーズ規格を基準文書とする品質システム審査登録制度が創設されており、今後も更に普及が進むものと予想される。

具体的な規格には次のものがある。

- ① ISO 9000 (1987年制定) 品質管理及び品質保証の規格—選択及び使用の指針—
- ② ISO 9001 (1987年制定) 品質システム—設計・開発・製造・据付け及び付帯サービスにおける品質保証モデル
- ③ ISO 9002 (1987年制定) 品質システム—製造及び据付けにおける品質保証モデル
- ④ ISO 9003 (1987年制定) 品質システム—最終検査及び試験における品質保証システム
- ⑤ ISO 9004 (1987年制定) 品質管理及び品質システムの要素—指針

以上の規格は、1991年に内容をほとんど変更しないままJIS 9900~9904として制定された。

#### 【補足8】

自己責任とは、文献7)によれば「自らが決断し、行為したことを明確に認め、その結果について制裁をも甘受すること」と定義されているが、この場合の自己責任とは「自らの責任によって安全を立証すること」を言うものと考えた方が良くであろう。

#### 【補足9】

このように、CEマーキングは製品がEC指令の必須要求事項を満足していることを製造者自らが安全立証書によって立証し、適合宣言するものであり、既存のマーク類（例えば、ドイツのGSマークなど）のような検査機関の固有表示とは明確に異なる<sup>1)</sup>。筆者らは、EU独特の自己責任原則がこのCEマーキングに象徴的に表れていると考えている。

モジュールによっては、安全性の立証にEU認証機関が関与する場合もあるが、この場合の適合宣言も最終的には製造者自らの責任において行われるものであり、自己責任の原則を排除するものではない。

なお、EUでは、「マーク」を検査機関等の固有表示、「マーキング」を自己責任原則に基づく適合宣言を意味するものとして、両者を使い分けている。

## 謝 辞

本安全資料を作成するにあたり、(株)山武商会の三平律雄氏から適切な御助言と資料の提供を頂いた。また、当研究所の橋内良雄 機械システム安全研究部長、杉本旭 主任研究官、深谷潔 主任研究官、池田博康 研究員には、作成の過程での熱心な討論に参加頂いた。紙上を借りて深い謝意を表する。

## 参考文献

- 1) Kurt K. Heinz・中原, ニュー・アプローチ: EU市場統合の3要素, 安全工学, 35-4 (1996) pp.263-270
- 2) ISO・IEC規格目録, 日本規格協会 (1983) pp.337-346
- 3) 坂下・阿部他, 世界の安全規格・認証便覧, 日本規格協会 (1996) pp.579-598
- 4) 丸山・三平, CEマーキング制度とは, 工学研究社 (1996) pp.26-28, pp.33-40, p.73
- 5) ECにおける加盟国法令の接近に関する指令(機械工業に関するEC安全基準), (社)日本機械工業連合会 (1991)
- 6) CEマーキングのすべて, 日経メカニカル別冊, 日経PB社 (1994) pp.15-36, pp.135-140
- 7) 秋田, 自己責任の限界, 安全工学, 35-4 (1996) pp.310-311
- 8) 機械・オートメーションシステムの安全性に関する調査報告書, (社)日本機械工業連合会 (1995)
- 9) JISハンドブック, 品質管理 (1993) pp.185-222
- 10) 日本規格協会, EC機械の安全指令 (1995) pp.257-386  
特に、欧州機械指令の内容について詳しく知りたい場合は、以下の日本語訳がある。
- 11) 通産省工業技術院標準部標準化国際規格室・機械規格課監修, 機械のCEマーキング—EC委員会の公式解説—, 日経メカニカル別冊 (1994)
- 12) 日本規格協会, CEマーキングとEC安全指令集 (第2巻) (1994) pp.87-146
- 13) 日本機械工業連合会, ECにおける加盟国指令の接近に関する指令(機械工業に関するEC安全基準) (1992) pp.32-88

(平成8年10月14日受理)