CEマーキング制度における技術文書・適合宣言書の書き方

～実践を通して、作成方法を理解する～

株式会社ライトハウス

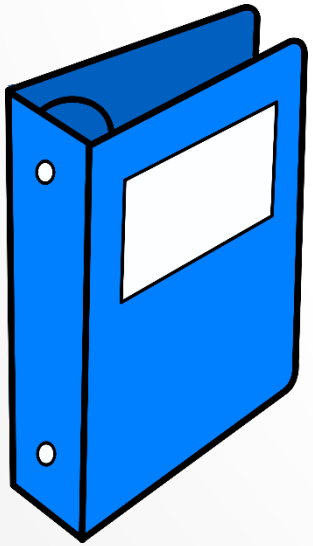
LIGHTHOUSE
SAFETY CONSULTING

セミナー構成および時間配分

I. CEマーキング制度	12:30 – 13:30
II. 技術文章	13:40 – 14:50
III.適合宣言書	15:00 – 16:00
IV.Q&A	16:00 – 16:30

LIGHTHOUSE SAFETY CONSULTING
©2020 LIGHTHOUSE.INC

技術文章



電気試験
レポート

仕様書

証明書
コピー

図面

説明書

部品表

テスト
レポート

リスクアセスメント
の結果の表

計算書

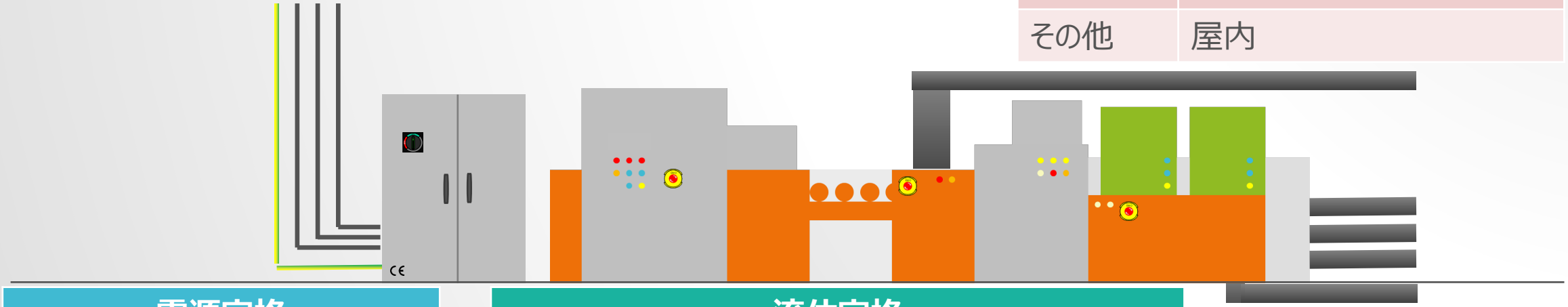
適合宣言書

LIGHTHOUSE
SAFETY CONSULTING
©2020 LIGHTHOUSE.INC

II 仕様書

処理能力	
生産量	Max 6 work/min
ワークサイズ	40 – 120 mm

使用環境条件	
温度	5 – 30 ℃
湿度	90%以下　結露無き事
高度	2000m以下
その他	屋内



電源定格	
電圧	200V
電流	15A
周波数	50/60Hz
相数(線数)	3Φ + PE
定格遮断容量	25kA
過電圧カテゴリ	II

流体定格	
圧縮空気	0.5MPa, 5L/min
N2	0.5MPa, 1L/min
冷却水	0.5MPa, 20L/min, 18-30℃
ドレイン	Φ25
排気	Φ100

LIGHTHOUSE SAFETY CONSULTING
©2020 LIGHTHOUSE.INC

仕様書

派生モデル	
A	ワークサイズ　40 -120mm
B	ワークサイズ　120 -200mm
C	北米向け

騒音値／IPレベル	
騒音値	77dB(A)
IPレベル	2X

装置仕様	
高さ	1900 mm
幅	2300 mm
奥行	1600 mm
重量	2500 kg

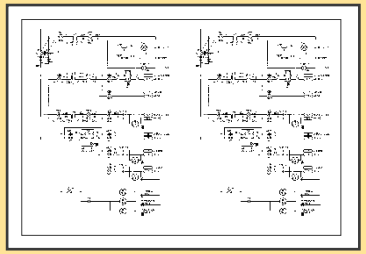
エリア仕様	
オペレーションエリア	1500 x 1800 mm
メンテナンスエリア	3500 x 2800 mm

LIGHTHOUSE SAFETY CONSULTING
©2020 LIGHTHOUSE.INC

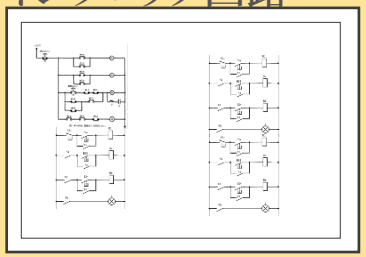
II 図面

電気関連

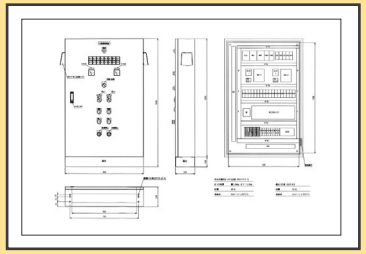
電気図面



インタロック回路

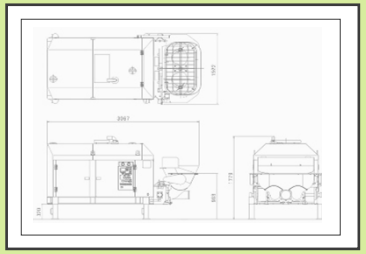


盤内部品レイアウト

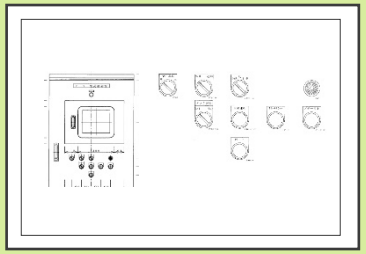


機械関連

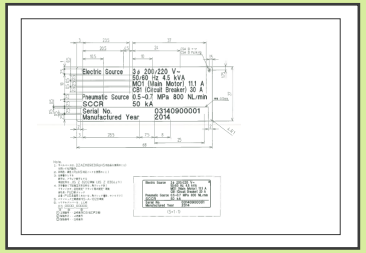
外観図面



ボタン配置図面

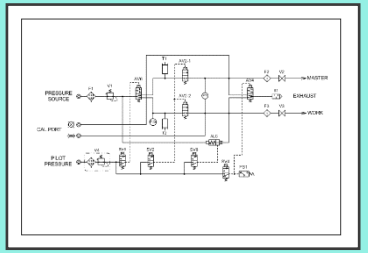


定格銘板図

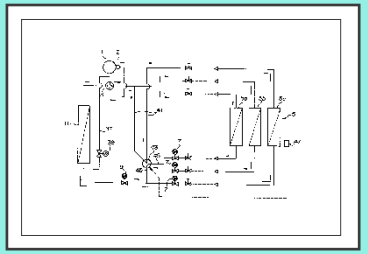


流体関連

気体回路図面



液体回路図面



©2020 LIGHTHOUSE.INC

部品表

電気関連

安全重要部品表

Parts	Manufacture	Product Name	Rating	Compliance Standard
ELB1	MITSUBISHI ELECTRIC	NV100-SRU 3P	240V/100AF/100AT/35kA	TUV R50050392
CB1, CB2	MITSUBISHI ELECTRIC	NV100-SRU 3P	240V/50AF/15AT/10kA	CE Marking
NF1	SOSHIN ELECTRIC	NF3100A	2250V/100A	TIV R50031314
MS1, MS2	MITSUBISHI ELECTRIC	MSOD-T12BCSA	220V/13A	EN 60947-4-1
SSR1, SSR2	JEL SYSTEM	S3C-215WDV	240V/15A	CE Marking
MC01, MC11	MITSUBISHI ELECTRIC	MCC696-B	240V/50A	CE Marking
TR01	TSURUTA ELECTRIC	HEC-30UL	AC200V/10V/30VA	CE Marking
REG01	OMRON	S8VS-24024	240V/2A, DC24V/10A	CE Marking
INV9	YASKAWA ELECTRIC	CIMR-VAVA0020BA	200V / 3.7kW	CE Marking
TB1, TB3	KIKURA ELECTRIC	TS-808	600V / 130A	CE Marking
PT	NIKUNI	NNP-J14T	200V / 1.5kW	CE Marking
EMO	IDEC	HW1B-V402R	600V / 10A	CE Marking
ELB1	MITSUBISHI ELECTRIC	NV100-SRU 3P	240V/100AF/100AT/35kA	TUV R50050392
CB1, CB2	MITSUBISHI ELECTRIC	NV100-SRU 3P	240V/50AF/15AT/10kA	CE Marking
NF1	SOSHIN ELECTRIC	NF3100A	2250V/100A	TIV R50031314
MS1, MS2	MITSUBISHI ELECTRIC	MSOD-T12BCSA	220V/13A	EN 60947-4-1
SSR1, SSR2	JEL SYSTEM	S3C-215WDV	240V/15A	CE Marking
MC01, MC11	MITSUBISHI ELECTRIC	MCC696-B	240V/50A	CE Marking
TR01	TSURUTA ELECTRIC	HEC-30UL	AC200V/10V/30VA	CE Marking
REG01	OMRON	S8VS-24024	240V/2A, DC24V/10A	CE Marking
INV9	YASKAWA ELECTRIC	CIMR-VAVA0020BA	200V / 3.7kW	CE Marking
TB1, TB3	KIKURA ELECTRIC	TS-808	600V / 130A	CE Marking
ELB1	MITSUBISHI ELECTRIC	NV100-SRU 3P	240V/100AF/100AT/35kA	TUV R50050392
CB1, CB2	MITSUBISHI ELECTRIC	NV100-SRU 3P	240V/50AF/15AT/10kA	CE Marking
NF1	SOSHIN ELECTRIC	NF3100A	2250V/100A	TIV R50031314
MS1, MS2	MITSUBISHI ELECTRIC	MSOD-T12BCSA	220V/13A	EN 60947-4-1
SSR1, SSR2	JEL SYSTEM	S3C-215WDV	240V/15A	CE Marking
MC01, MC11	MITSUBISHI ELECTRIC	MCC696-B	240V/50A	CE Marking
TR01	TSURUTA ELECTRIC	HEC-30UL	AC200V/10V/30VA	CE Marking
REG01	OMRON	S8VS-24024	240V/2A, DC24V/10A	CE Marking
INV9	YASKAWA ELECTRIC	CIMR-VAVA0020BA	200V / 3.7kW	CE Marking
TB1, TB3	KIKURA ELECTRIC	TS-808	600V / 130A	CE Marking

機械関連

樹脂部品表

Parts	Manufacture	Product Name	Material	Flammability Class
Front Panel	Toyo Plastic	TS-1	PVC	V-0
Side Panel	Toyo Plastic	TS-1	PVC	V-0
Top Cover	Toyo Plastic	TS-1	PVC	V-0
Exhaust Duct	Inoue Hose	3334-9	PP	None
Water Tube	Sumitomo material	WP-454	ABS	None
Gas Tube	Sumitomo material	GP-3002	ABS	None
Tray	Misumi	33-1 TR8	EVA	None
Rear Window	Toyo Plastic	TS-1	PVC	V-0
High pressure	Inoue Hose	MLN 9－S15c	PVC	V-0
Cable hold	Hamaken technology	X22-W45-5012	PET	None
Heat insulation	Sumitomo material	UR-500	Urethan	None
Belt	Misumi	V-belt 225-30/4	PP	V-1
Top Cover	Toyo Plastic	TS-1	PVC	V-0
Exhaust Duct	Inoue Hose	3334-9	PP	None
Water Tube	Sumitomo material	WP-454	ABS	None
Gas Tube	Sumitomo material	GP-3002	ABS	None
Tray	Misumi	33-1 TR8	EVA	None
Rear Window	Toyo Plastic	TS-1	PVC	V-0
High pressure	Inoue Hose	MLN 9－S15c	PVC	V-0
Cable hold	Hamaken technology	X22-W45-5012	PET	None
Heat insulation	Sumitomo material	UR-500	Urethan	None
Belt	Misumi	V-belt 225-30/4	PP	V-1
Top Cover	Toyo Plastic	TS-1	PVC	V-0
Exhaust Duct	Inoue Hose	3334-9	PP	None
Water Tube	Sumitomo material	WP-454	ABS	None
Gas Tube	Sumitomo material	GP-3002	ABS	None
Tray	Misumi	33-1 TR8	EVA	None
Rear Window	Toyo Plastic	TS-1	PVC	V-0
High pressure	Inoue Hose	MLN 9－S15c	PVC	V-0
Cable hold	Hamaken technology	X22-W45-5012	PET	None
Heat insulation	Sumitomo material	UR-500	Urethan	None
Belt	Misumi	V-belt 225-30/4	PP	V-1

流体関連

流体回路部品表

Parts	Manufacture	Product Name	Fluid	Rating pressure	Working pressure
Regulator	CKD	RPE1000-8-07-6	Air	1 MPa	0.4 MPa
Connection	SMC	M-5N	Air	1 MPa	0.4 MPa
Tube	Inoue Hose	MLN 9－S15c	Air	1 MPa	0.4 MPa
Valve	CKD	AGD21R-A	Air	1 MPa	0.4 MPa
Regulator	CKD	RPE1000-8-07-6	N2	1 MPa	1 MPa
Connection	SMC	M-5N	N2	1 MPa	1 MPa
Tube	Inoue Hose	MLN 9－S15c	N2	1 MPa	1 MPa
Valve	CKD	AGD21R-A	N2	1 MPa	1 MPa
Auto Joint	Nitto Koki	T-9696	Water	1 MPa	0.3 MPa
Connection	Misumi	KQGGS-03	Water	3 MPa	1 MPa
Tube	SMC	MCH6-X132	Water	0.7 MPa	0.4 MPa
Valve	SMC	MSWTS1	Water	2 MPa	0.4 MPa
Tube	Inoue Hose	MLN 9－S15c	Air	1 MPa	0.4 MPa
Valve	CKD	AGD21R-A	Air	1 MPa	0.4 MPa
Regulator	CKD	RPE1000-8-07-6	N2	1 MPa	1 MPa
Connection	SMC	M-5N	N2	1 MPa	1 MPa
Tube	Inoue Hose	MLN 9－S15c	N2	1 MPa	1 MPa
Valve	CKD	AGD21R-A	N2	1 MPa	1 MPa
Auto Joint	Nitto Koki	T-9696	Water	1 MPa	0.3 MPa
Connection	Misumi	KQGGS-03	Water	3 MPa	1 MPa
Tube	SMC	MCH6-X132	Water	0.7 MPa	0.4 MPa
Valve	SMC	MSWTS1	Water	2 MPa	0.4 MPa
Tube	Inoue Hose	MLN 9－S15c	Air	1 MPa	0.4 MPa
Valve	CKD	AGD21R-A	Air	1 MPa	0.4 MPa
Regulator	CKD	RPE1000-8-07-6	N2	1 MPa	1 MPa
Connection	SMC	M-5N	N2	1 MPa	1 MPa
Tube	Inoue Hose	MLN 9－S15c	N2	1 MPa	1 MPa
Valve	CKD	AGD21R-A	N2	1 MPa	1 MPa
Auto Joint	Nitto Koki	T-9696	Water	1 MPa	0.3 MPa
Connection	Misumi	KQGGS-03	Water	3 MPa	1 MPa
Tube	SMC	MCH6-X132	Water	0.7 MPa	0.4 MPa
Valve	SMC	MSWTS1	Water	2 MPa	0.4 MPa

©2020 LIGHTHOUSE.INC

部品表

電気関連

安全重要部品表

技術文章としての部品表は、**安全重要部品**を対象とし

CDF(Construction Data Form)とも呼ばれます。

Parts	Manufacture	Product Name	Rating	Compliance Standard
ELB1	MITSUBISHI ELECTRIC	NV100-SRU 3P	240V/100AF/100AT/35kA	TUV R50050392
CB1, CB2	MITSUBISHI ELECTRIC	NV100-SRU 3P	240V/50AF/15AT/10kA	CE Marking
NF1	SOSHIN ELECTRIC	NF3100A	2250V/100A	TIV R50031314
MS1, MS2	MITSUBISHI ELECTRIC	MSOD-T12BCSA	220V/13A	EN 60947-4-1
SSR1, SSR2	JEL SYSTEM	S3C-215WDV	240V/15A	CE Marking
MC01, MC11	MITSUBISHI ELECTRIC	MCC696-B	240V/50A	CE Marking
TR01	TSURUTA ELECTRIC	HEC-30UL	AC200V/10V/30VA	CE Marking
REG01	OMRON	S8VS-24024	240V/2A, DC24V/10A	CE Marking
INV9	YASKAWA ELECTRIC	CIMR-VAVA0020BA	200V / 3.7kW	CE Marking
TB1, TB3	KIKURA ELECTRIC	TS-808	600V / 130A	CE Marking
P1	NIKUNI	NNP-J14T	200V / 1.5kW	CE Marking
EMO	IDEC	HW1B-V402R	600V / 10A	CE Marking

©2020 LIGHTHOUSE.INC

部品表

電気関連 ☛POINT

対象である安全重要部品とは

①感電の危険のある電圧で使用されている部品

EN60204-1 ではAC25V(rms),DC60V以上

②安全の目的の為に使用されている部品

リスクアセスメントのリスク低減方策として採用されている部品

③電気安全規格が適合を求めている部品

今回はEN60204-1

©2020 LIGHTHOUSE INC

部品表

機械関連

樹脂部品表

装置に特に多く使用されている樹脂部品の、部材、難燃性クラスを記載します。

タイラップやOリングまでは不要です。

Parts	Manufacture	Product Name	Material	Flammability Class
Front Panel	Toyo Plastic	TS-1	PVC	V-0
Side Panel	Toyo Plastic	TS-1	PVC	V-0
Top Cover	Toyo Plastic	TS-1	PVC	V-0
Exhaust Duct	Inoue Hose	3334-9	PP	None
Water Tube	Sumitomo material	WP-454	ABS	None
Gas Tube	Sumitomo material	GP-3002	ABS	None
Tray	Misumi	33-1 TRB	EVA	None
Rear Window	Toyo Plastic	TS-1	PVC	V-0
High pressure	Inoue Hose	MLN 9 – S15c	PVC	V-0
Cable hold	Hamaken technology	X22-W45-S012	PET	None
Heat insulation	Sumitomo material	UR-500	Urethan	None
Belt	Misumi	V-belt 225-30/4	PP	V-1

©2020 LIGHTHOUSE.INC

部品表

流体関連

流体回路部品表

気体、液体を扱う回路において構成される部品の表を作成します。

使用されている圧力（設定値）と、耐圧仕様が確認できる項目が必要です。

Parts	Manufacture	Product Name	Fluid	Rating pressure	Working pressure
Regulator	CKD	RPE1000-8-07-6	Air	1 MPa	0.4 MPa
Connection	SMC	M-5N	Air	1 MPa	0.4 MPa
Tube	Inoue Hose	MLN 9 – S15c	Air	1 MPa	0.4 MPa
Valve	CKD	AGD21R-A	Air	1 MPa	0.4 MPa
Regulator	CKD	RPE1000-8-07-6	N2	1 MPa	1 MPa
Connection	SMC	M-5N	N2	1 MPa	1 MPa
Tube	Inoue Hose	MLN 9 – S15c	N2	1 MPa	1 MPa
Valve	CKD	AGD21R-A	N2	1 MPa	1 MPa
Auto Joint	Nitto Koki	T-9696	Water	1 MPa	0.3 MPa
Connection	Misumi	KQGGS-03	Water	3 MPa	1 MPa
Tube	SMC	MCH6-X132	Water	0.7 MPa	0.4 MPa
Valve	SMC	MSWTS1	Water	2 MPa	0.4 MPa

©2020 LIGHTHOUSE.INC

リスクアセスメントの結果の表

リスクアセスメントの結果の表は

ISO12100に基づいてリスクアセスメントを実施した記録が記載されている表のことです。

順序

要素

製品名称	飲料充填蓋閉め機	製　番	■■■■	作成日	20##.##.##
製品型式	＊＊＊＊＊＊＊＊	客先名	■■■■K.K		
情報源	製作仕様書，基本設計図	RAﾘｰﾀﾞｰ	■■		
範囲	製品のライフサイクルのうち、「使用」の段階（運転、型替、保守点検）。	RAﾒﾝﾊﾞｰ	■■、 ■■、 ■■、 ■■、 ■■		
手段	製品のリスクアセスメント資料5項「危険源の例」と照合		■■、 ■■		

No.	ライフサイクル	対象	危険源	危険箇所	作業内容	危害発生のシナリオ	イニシャルリスク評価※ S	F	A	O	RI	PLr	リスク低減のための保護方策 方策	保護方策の分類 本質安全	安全防護	情報提供	新たな危険源の発生	低減後のリスク評価※ S	F	A	O	RI	PL	さらなる低減の要不要	残留リスクの有無（注記参照）	方策の採否	備考（採否理由などの記述）
							S1 S2	F1 F2	A1 A2	O1 O2 O3								S1 S2	F1 F2	A1 A2	O1 O2 O3						
1	運転	作業者	1機械的危険源 1.4巻き込みの危険源	回転体	運転監視作業中	外装（シュラウド）の扉を開いて回転する機械に接触する	S2	F1	A1	O2	2	c	外装（シュラウド）の扉に安全スイッチ取付。	−	○	−	無	S2	F1	A1	O1	2	c ※1	要	有（警告）	採	取説に危険性を明記し教育訓練の実施を求める。
2	運転	作業者	1機械的危険源 1.6衝撃の危険源	キャッパ上部	運転作業中	本体上部カバー閉め忘れにより、運転開始直後にカバーと接触する。	S1	F2	A1	O3	2	b	外装（シュラウド）扉に安全スイッチ取付。	−	○	−	無	S1	F1	A1	O1	1	c ※1	不要	無	採	−
3	運転（不具合発生時）	作業者	1機械的危険源 1.3切傷または切断の危険源	容器搬送部	噛み込んだ容器の処理	破びんで手を切る。	S1	F1	A2	O2	1	−	取説指示。 ﾄﾗﾌﾞﾙｼｭｰﾃｨﾝｸﾞ注意事項8に記載。 「破びん除去時の保護具の着用。」	−	−	○	無	S1	F1	A2	O2	1	−	不要	有（注意）	採	RI=1であるが、従来から実施の有効な方策
4	運転（不具合発生時）	作業者	1機械的危険源 1.4巻き込みの危険源	容器搬送部	噛み込んだ容器の処理	回転体と接触する。	S2	F1	A1	O2	2	c	外装（シュラウド）扉に安全スイッチ取付。	−	○	−	無	S2	F1	A1	O1	2	c ※1	要	有（警告）	採	取説に危険性を明記し教育訓練の実施を求める。
5	運転（不具合発生時）	作業者	1機械的危険源 1.4巻き込みの危険源	キャップ搬送部	噛み込んだキャップの処理	回転体との接触	S2	F1	A1	O2	2	c	外装（シュラウド）扉に安全スイッチ取付。	−	○	−	無	S2	F1	A1	O1	2	c ※1	要	有（警告）	採	取説に危険性を明記し教育訓練の実施を求める。

厚生労働省　中央労働災害防止協会　https://www.mhlw.go.jp/bunya/roudoukijun/anzeneisei14/dl/130918.pdf

日本機械工業連合会　http://www.jmf.or.jp/japanese/standard/pdf/hyojun_guideline.pdf

LIGHTHOUSE SAFETY CONSULTING ©2020 LIGHTHOUSE.INC

リスクアセスメントの結果の表

リスクアセスメントの結果の表は何のために作る？

第一義的には製造者が対象装置に対して、安全であることを示す目的の資料となります。

☛POINT

- 事故が発生する前に作成されている書類であるところに大きな意味がある。
- 不幸にも事故が発生してしまった場合には最も重要な書類となる。
- 潜在的な危険源は設計者にしか見つけることが出来ない。そして設計者は危険源を取り除いたり、保護を取り付けたることができる限られた人間であり、適切な処置をとらないことに対しては社会責任がある。という欧州社会の考え方がベースにある。
- リスクアセスメントを十分に実施しなかったことやその内容の精査、責任の追及は事故後に該当国により社会的情勢を踏まえて行われることとなる。つまり、設計の時点でその時にできる最善を尽くした結果なのかを問われることとなる。

LIGHTHOUSE SAFETY CONSULTING ©2020 LIGHTHOUSE.INC

リスクアセスメントの結果の表

ISO12100の位置づけ

ISO 12100（機械類の安全性　設計のための一般原則
リスクアセスメント及びリスク低減）

現在唯一のA規格

ISO 13849-1（制御システムの安全性関連部品）
ISO 14119　（インタロック規格）
ISO 14120　（ガードシステム規格）
ISO 13857　（安全距離規格）
ISO 13850　（非常停止規格）
ISO 14118　（突然の起動防止規格）
ISO 13851　（両手操作制御装置規格）
ISO 14122　（アクセス手段、通路、階段等の規格）
ISO 13856　（マットセンサ規格）

切削機械
産業用ロボット
プレス機械
印刷機械
放電加工機
レーザー加工機
ポンプ

IEC 60204　（電気設備安全規格）
IEC 61496　（電気的検知保護設備規格）
IEC 61508　（機能安全規格）
IEC 60947　（スイッチ類規格）
IEC 61000-4　（EMC規格）
IEC 60742　（絶縁トランス規格）
IEC 60079　（防爆安全規格）

LIGHTHOUSE SAFETY CONSULTING
©2020 LIGHTHOUSE.INC

リスクアセスメントの結果の表

ISO12100には規格のタイプに関して以下のように解説がある

機械類の安全性規格群は，次の規格体系で構成される。この規格はタイプA規格である。

タイプ A 規格（基本安全規格）－すべての機械類に適用できる基本概念，設計原則及び一般的側面を規定する規格

タイプ B 規格（グループ安全規格）－広範な機械類に適用できる安全面又は安全防護物を規定する規格

タイプ B1 規格－特定の安全面（例えば，安全距離，表面温度，騒音）に関する規格

タイプ B2 規格－安全防護物（例えば，両手操作制御装置，インターロック装置，圧力検知装置，ガード）に関する規格

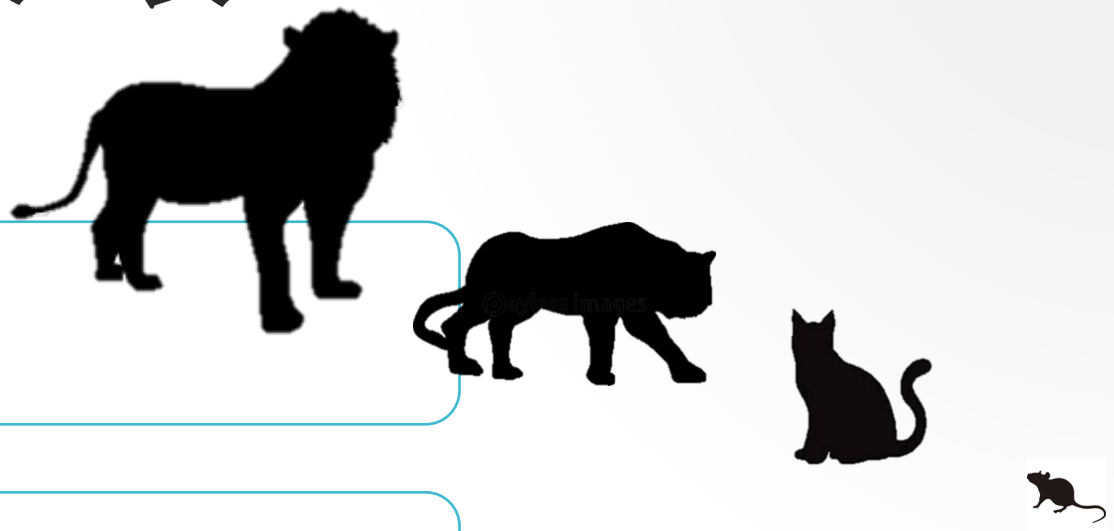
タイプ C 規格（個別機械安全規格）－個々の機械又は機械群の詳細な安全要求事項を規定する規格

そして、ISO規格の多くには冒頭に本規格の該当するタイプの解説がある。

LIGHTHOUSE SAFETY CONSULTING ©2020 LIGHTHOUSE.INC

リスクアセスメントの結果の表

順序
3ステップメソッド



ステップ1
- 本質的安全設計

ステップ2
- 安全防護
- 追加保護方策

ステップ3
- 使用上の情報
  - 警告ラベル、警報、マニュアル
  - 教育、保護具

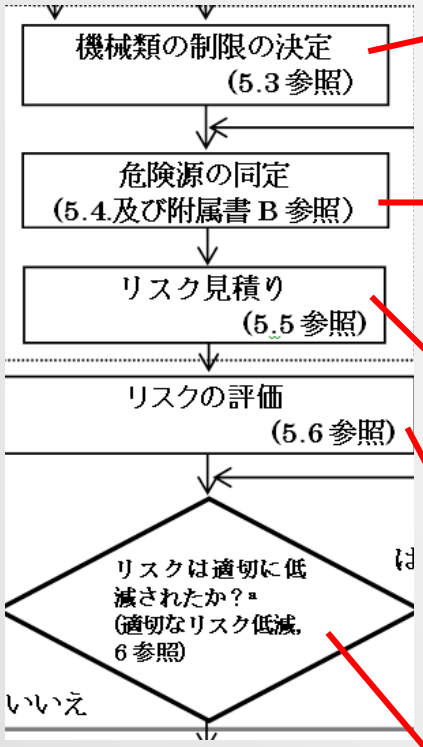
ラベルとマニュアルの指示でリスクは減るわけではない

LIGHTHOUSE SAFETY CONSULTING ©2020 LIGHTHOUSE.INC

リスクアセスメントの結果の表

要素

リスクアセスメントの結果の表として決まったフォーマットは無いが、
これらの内容が含まれていることは求めらる。



1) 機械類の制限の決定

作業者/使用環境/製品寿命等を決める。マニュアル/仕様書で決める

2) 危険源の同定

a) 潜在するエネルギー源から洗い出す方法（熱、運動エネルギー、ガス等）
b) 作業内容から洗い出す方法（ティーチング、定期清掃、消耗品交換等）

3) リスク見積り

同定した危険源のリスクを要素を同一の基準（重篤度、頻度、回避可能性、発生確率等）を用いて
レベル分けで表す

4) リスクの評価

保護方策後に残存するリスクが十分に許容可能なレベルになっているかを判断する

5) リスクは適切に低減されたか？の結果

リスクが適切に低減された事が確認できる形式、記載

LIGHTHOUSE SAFETY CONSULTING ©2020 LIGHTHOUSE.INC

リスクアセスメントの結果の表

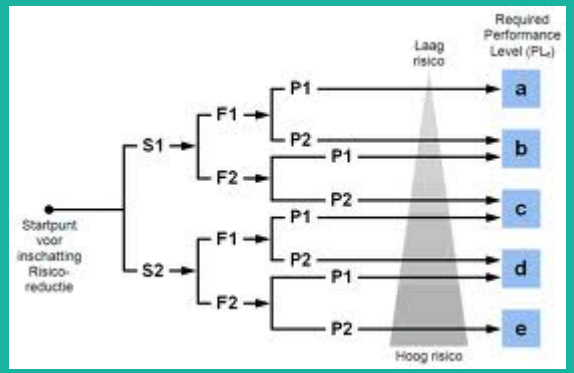
リスクの低減方策としてインターロックのような「制御システム」を採用する場合には
EN ISO 13849-1に基づいて信頼性を検証する必要があります。

PLr（要求パフォーマンスレベル）とPL（パフォーマンスレベル）の考え方

製品名称	飲料充填蓋閉め機	製 番	■■■■	作成日	20##.##.##
製品型式	＊＊＊＊＊＊＊＊	客先名	■■■■K.K		
情報源	製作仕様書、基本設計図	RAﾘｰﾀﾞｰ	■■		
範囲	製品のライフサイクルのうち、「使用」の段階（運転、型替、保守点検）。	RAﾒﾝﾊﾞｰ	■■、■■、■■、■■、■■		
手段	製品のリスクアセスメント資料5項「危険源の例」と照合		■■、■■		

No.	ライフサイクル	対象	危険源	危険箇所	作業内容	危害発生のシナリオ	イニシャルリスク評価※ S	F	A	O	RI	PLr	リスク低減のための保護方策 方策	保護方策の分類 本質安全	安全防護	情報提供	新たな危険源の発生	低減後のリスク評価※ S	F	A	O	RI	PL	さらなる低減の要不要	残留リスクの有無（注記参照）	方策の採否	備考（採否理由などの記述）
							S1 S2	F1 F2	A1 A2	O1 O2 O3								S1 S2	F1 F2	A1 A2	O1 O2 O3						
1	運転	作業者	1機械的危険源 1.4巻き込みの危険源	回転体	運転監視作業中	外装（シュラウド）の扉を開いて回転する機械に接触する	S2	F1	A1	O2	2	c	外装（シュラウド）の扉に安全スイッチ取付。	－	○	－	無	S2	F1	A1	O1	2	c ※1	要	有（警告）	採	取説に危険性を明記し教育訓練の実施を求める。

PLr



PL

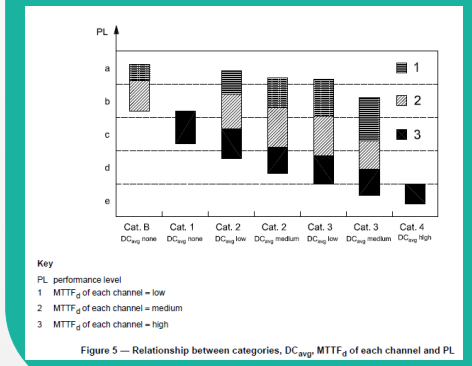
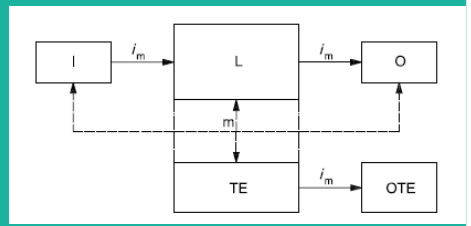


Figure 5 — Relationship between categories, DC_{avg}, $MTTF_d$ of each channel and PL



LIGHTHOUSE SAFETY CONSULTING
©2020 LIGHTHOUSE.INC

II 適合宣言書

STEP6

CEマーキングを製品に貼り、EU適合宣言書を作成する

HAMANO COMAPANY INC. Doc. No. HMY00-10

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Machinery Directive, 2006/42/EC Annex II 1 A.

We hereby declare in our sole responsibility that the following Product conforms to all the relevant provisions.

Products:	Printing Machine
Model Name:	HGM-678T
Serial Number:	21NM-017
Manufacture:	HAMANO COMAPANY INC.
Address:	1-12-17 Edanishi Aoba-ku, Yokohama, 225-0014 Japan

Applicable Standards :

Annex I of 2006/42/EC Essential health and safety requirements relating to the design and construction of machinery

EN 60204:2018 Safety of machinery - Electrical equipment of machines

ISO 12100:2010: Safety of machinery – General principles for design – Risk assessment and risk reduction

Year of construction: 2018

2018-10-11, Yokohama Japan

Yuji Hamano, Chief Technical Sect.

HAMANO COMAPANY INC.

詳しくは PART III

https://ec.europa.eu/docsroom/documents/9781/attachments/1/translations/en/renditions/pdf

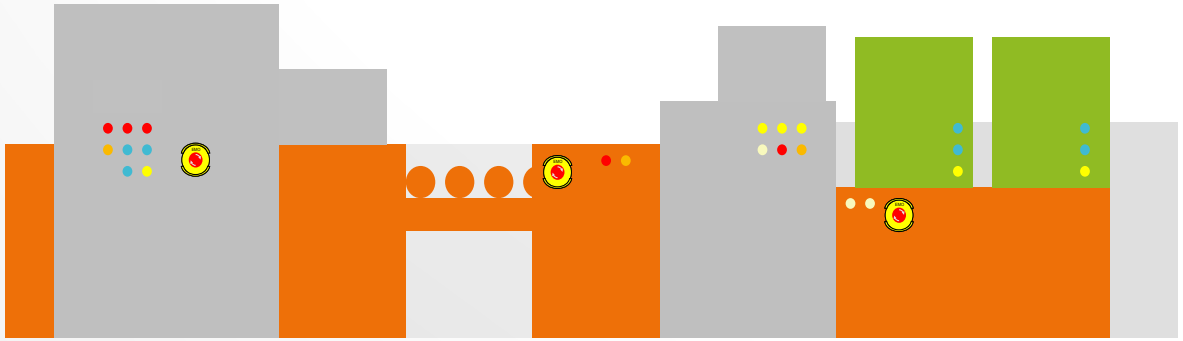
LIGHTHOUSE SAFETY CONSULTING ©2020 LIGHTHOUSE.INC

計算書

- アイボルト計算書
- 安定性計算書（10度傾けて倒れないか）
- アンカー強度
- メカニカルストッパー
- ガード強度
- インターロック作動後停止時間と危険個所までの距離

  腕は2m/secで動く前提で考える。IEC 61496-1
- 耐荷重

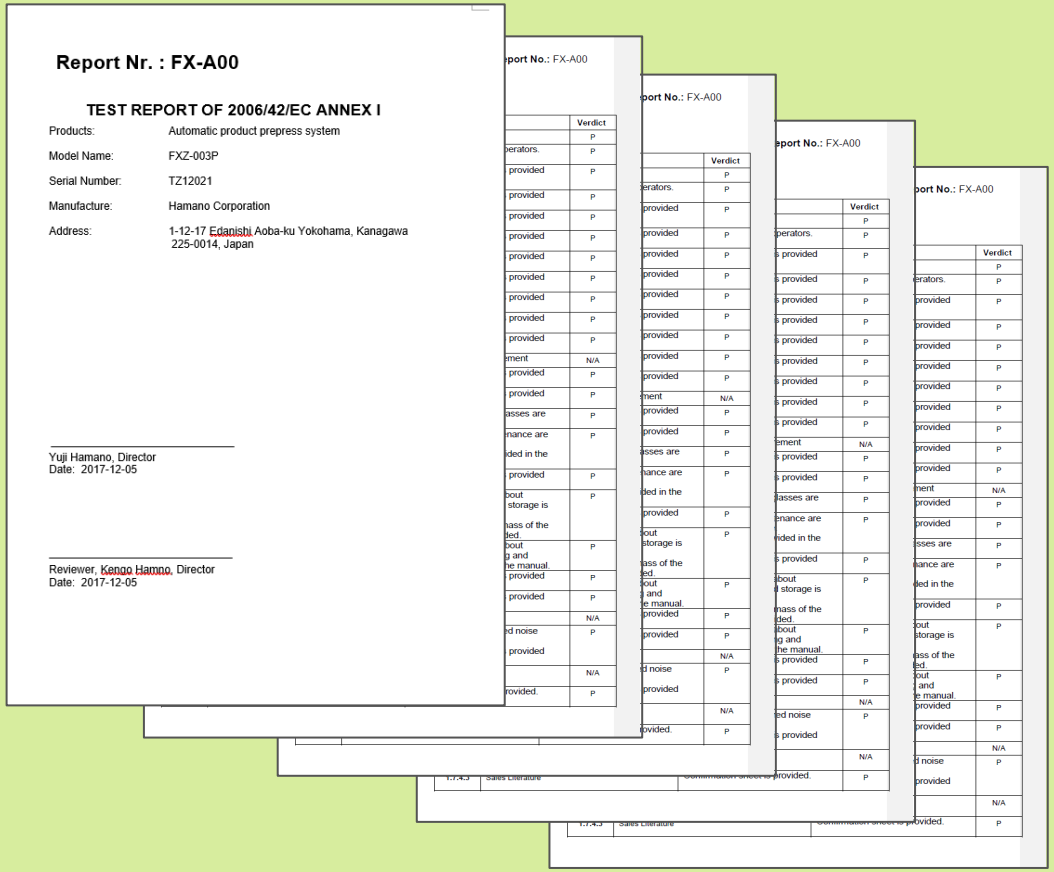
安全率は塑性変形に対して
3以上が一般的



LIGHTHOUSE SAFETY CONSULTING ©2020 LIGHTHOUSE.INC

テストレポート

機械指令



Report Nr. : FX-A00

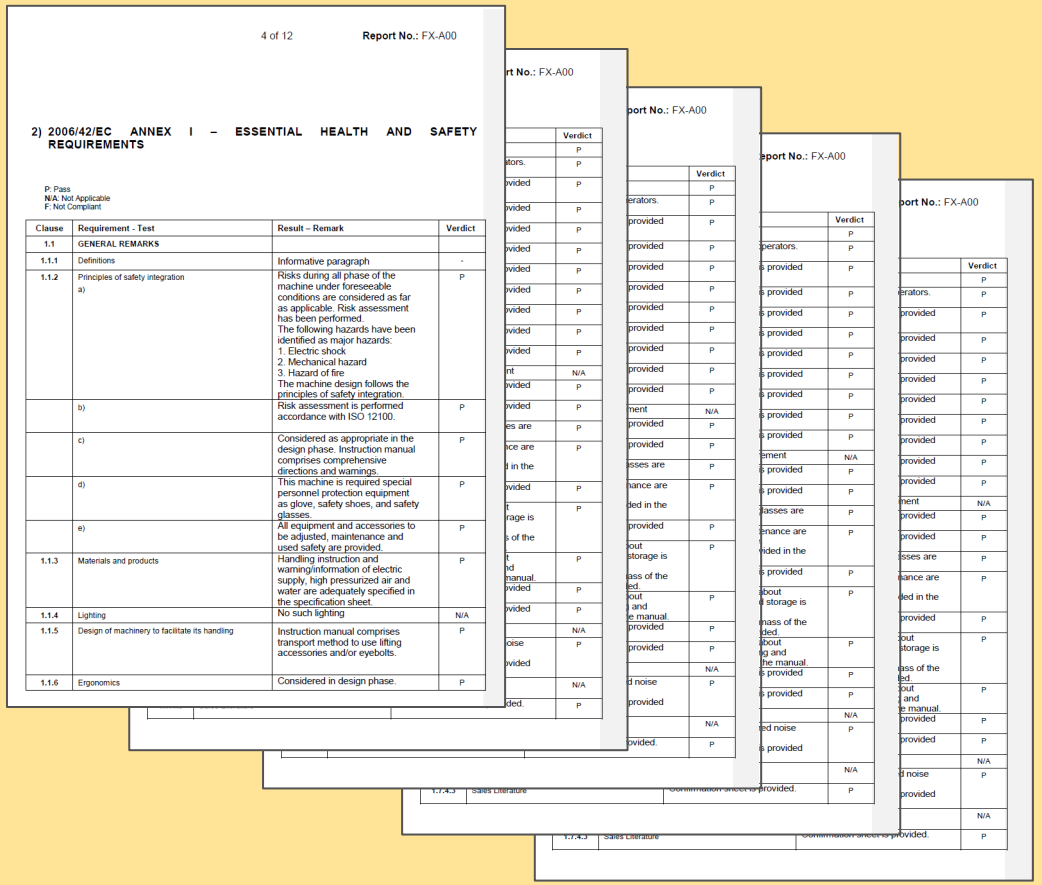
TEST REPORT OF 2006/42/EC ANNEX I

Products:	Automatic product prepress system
Model Name:	FXZ-003P
Serial Number:	TZ12021
Manufacture:	Hamano Corporation
Address:	1-12-17 Edanishi Aoba-ku Yokohama, Kanagawa 225-0014, Japan

Yuji Hamano, Director
Date: 2017-12-05

Reviewer, Kengo Hamno, Director
Date: 2017-12-05

EN60204-1



4 of 12 Report No.: FX-A00

2) 2006/42/EC ANNEX I – ESSENTIAL HEALTH AND SAFETY REQUIREMENTS

P: Pass
N/A: Not Applicable
F: Not Compliant

Clause	Requirement - Test	Result – Remark	Verdict
1.1	GENERAL REMARKS		
1.1.1	Definitions	Informative paragraph	-
1.1.2	Principles of safety integration a)	Risks during all phase of the machine under foreseeable conditions are considered as far as applicable. Risk assessment has been performed. The following hazards have been identified as major hazards: 1. Electric shock 2. Mechanical hazard 3. Hazard of fire The machine design follows the principles of safety integration.	P
	b)	Risk assessment is performed accordance with ISO 12100.	P
	c)	Considered as appropriate in the design phase. Instruction manual comprises comprehensive directions and warnings.	P
	d)	This machine is required special personnel protection equipment as glove, safety shoes, and safety glasses.	P
	e)	All equipment and accessories to be adjusted, maintenance and used safety are provided.	P
1.1.3	Materials and products	Handling instruction and warning/information of electric supply, high pressurized air and water are adequately specified in the specification sheet.	P
1.1.4	Lighting	No such lighting	N/A
1.1.5	Design of machinery to facilitate its handling	Instruction manual comprises transport method to use lifting accessories and/or eyebolts.	P
1.1.6	Ergonomics	Considered in design phase.	P

©2020 LIGHTHOUSE.INC

LIGHTHOUSE SAFETY CONSULTING

テストレポート

STEP4

テストを実施し適合性を確認する

機械指令、および　EN60204-1のテストレポートを作成する。

機械指令及びEN60204-1の全ての要件に対して

PASS 適合

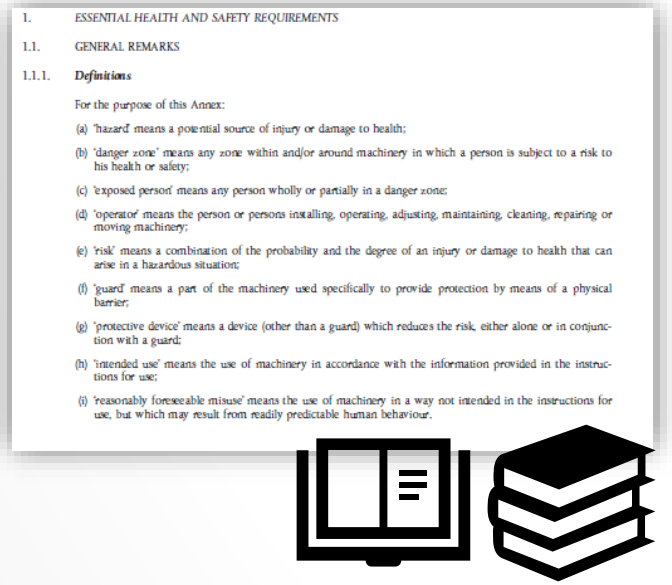
FAIL 不適合

N/A 該当なし

の判断を記録し、判断の根拠を必要に応じてコメント欄に記載する

テストレポートのページ数は、1つの指令や規格あたりA4用紙で20ページ程度になるのが一般的

電気試験の項目のみの確認結果としての電気試験レポートと、とは異なる。



1. *ESSENTIAL HEALTH AND SAFETY REQUIREMENTS*

1.1. GENERAL REMARKS

1.1.1. ***Definitions***

For the purpose of this Annex:

(a) 'hazard' means a potential source of injury or damage to health;

(b) 'danger zone' means any zone within and/or around machinery in which a person is subject to a risk to his health or safety;

(c) 'exposed person' means any person wholly or partially in a danger zone;

(d) 'operator' means the person or persons installing, operating, adjusting, maintaining, cleaning, repairing or moving machinery;

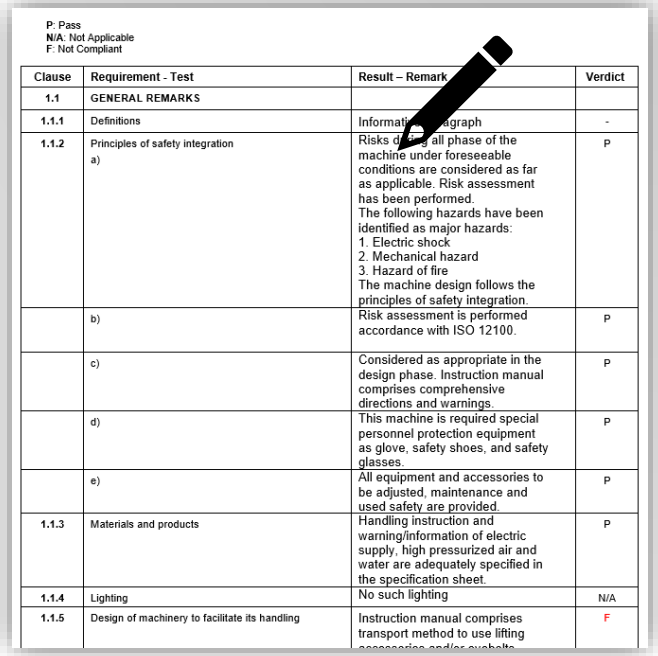
(e) 'risk' means a combination of the probability and the degree of an injury or damage to health that can arise in a hazardous situation;

(f) 'guard' means a part of the machinery used specifically to provide protection by means of a physical barrier;

(g) 'protective device' means a device (other than a guard) which reduces the risk, either alone or in conjunction with a guard;

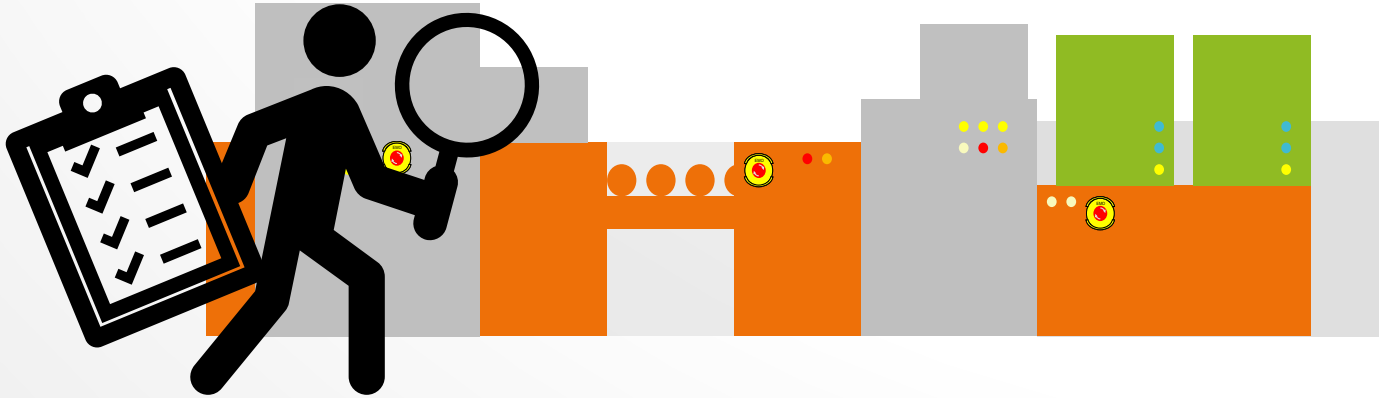
(h) 'intended use' means the use of machinery in accordance with the information provided in the instructions for use;

(i) 'reasonably foreseeable misuse' means the use of machinery in a way not intended in the instructions for use, but which may result from readily predictable human behaviour.



P: Pass
N/A: Not Applicable
F: Not Compliant

Clause	Requirement - Test	Result – Remark	Verdict
1.1	GENERAL REMARKS		
1.1.1	Definitions	Information paragraph	-
1.1.2	Principles of safety integration a)	Risks during all phase of the machine under foreseeable conditions are considered as far as applicable. Risk assessment has been performed. The following hazards have been identified as major hazards: 1. Electric shock 2. Mechanical hazard 3. Hazard of fire The machine design follows the principles of safety integration.	P
	b)	Risk assessment is performed accordance with ISO 12100.	P
	c)	Considered as appropriate in the design phase. Instruction manual comprises comprehensive directions and warnings.	P
	d)	This machine is required special personnel protection equipment as glove, safety shoes, and safety glasses.	P
	e)	All equipment and accessories to be adjusted, maintenance and used safety are provided.	P
1.1.3	Materials and products	Handling instruction and warning/information of electric supply, high pressurized air and water are adequately specified in the specification sheet.	P
1.1.4	Lighting	No such lighting	N/A
1.1.5	Design of machinery to facilitate its handling	Instruction manual comprises transport method to use lifting	F



LIGHTHOUSE SAFETY CONSULTING
©2020 LIGHTHOUSE.INC

説明書

該当する指令や規格により説明書に対する要求が記載されているので、要求を満たす取扱説明書を用意する。

機械指令とＥＮ６０２０４−1 マニュアル確認表					
				装置　A　（例）	装置　B
	指令/規格	章/項目	要求項目の解説		
1	-	-	マニュアルの提出	OK	
2	機械指令	1.7.4.1 a	英文マニュアルの提出	OK	
3	機械指令	1.7.4.1 b	Original Instructionsの記載	OK　最終ページ	
4	機械指令	1.7.4.1 c	装置の仕様および誤使用に対する警告 加工対象の仕様が記載されていること	OK　仕様　電線	
5	機械指令	1.7.4.1 d	マニュアル利用者の定義、教育について 例：「このマニュアルは弊社□□にて○○トレーニングを受講した者が利用することを前提としている」	OK　1章に記載	
6	機械指令	1.7.4.1 d	メンテナンスマン、サービスマンの定義（トレーニングの必要有無）例：「このマニュアルは弊社□□にて○○トレーニングを受講した者が利用することを前提としている」	メンテナンスマニュアルに　誰向けなのかの定義	
7	機械指令	1.7.4.2 a	製造者のの氏名および住所	住所無し	
8	機械指令	1.7.4.2 b	銘版の情報（どのような銘版がどこに貼られているか） 製造番号の情報は不要	無し	
9	機械指令	1.7.4.2 c	自己宣言書の情報 製品番号と署名は不要	無し	
10	機械指令	1.7.4.2 d	装置の一般的な説明 何を入力し、何が出力されるのか 電気/エアー/冷却水/排気のスペック	Operation Manualに記載	
11	機械指令	1.7.4.2 e	機械の使用に必要な図面、表、説明、解説	OK	
12			主電源のONの方法	OK	
13			主電源のOFFの方法	OK	
14			主電源のOFFの状態で施錠する方法	NG 「ブレーカハンドルをOFFの位置にし、施錠および作業中の旨のタグによる表示をしてください」の旨の記載を追加してください。	
15			主電源のOFFの状態でタグ付けする方法	NG 上の項目参照	
16			非常停止ボタンの位置	OK	
17			非常停止ボタンの押された後の対応、注意事項	NG　非常停止ボタンを押されたあとの復帰の手順が必要です。	
18			非常停止ボタンの押された後の復帰手順	NG　非常停止ボタンを押されたあとの復帰の手順が必要です。	
				NG 「グリス等の溶剤の扱いに関しましては各溶剤に	

LIGHTHOUSE SAFETY CONSULTING
©2020 LIGHTHOUSE.INC

II 認証書コピー

↑便宜上「認証書」と表現してますが、安全重要部品に対して
CEマーキングの根拠（エビデンス）を示す書類の事を表しています。
主に以下の3種類あります。

ライセンス書

License

- 第三者機関が特定の機種に対して審査をおこなった結果、指令に対して適合していたことを証明する書類。必須でないが、多くの製造者が自己による適合宣言をする根拠として採用する場合が多い。量産品の場合、全品に対して適合を証明する書類となるため年に数回の工場監査が必要条件となる。

適合証明書

Certificate of Conformity

- 第三者機関が特定の製品に対して審査をおこなった結果、指令に対して適合していたことを証明する書類。Notified Bodyの審査が必要な機器でないかぎり必須でないが、多くの製造者が自己による適合宣言をする根拠として採用する場合が多い。特定の製品に対しての書類なのでシリアル番号が入っている。

適合宣言書

Declaration of Conformity

- 製造者が自ら製品が指令に対して適合していることを宣言する書類でありCEマーキングを貼り付ける上では必須。

LIGHTHOUSE SAFETY CONSULTING ©2020 LIGHTHOUSE.INC

II 認証書コピー

安全重要部品はEN60204-1では関連するEN規格に適合していることが要求されており。前項で述べた証明書のいずれかのコピーを収集しファイルしていく必要があります。

Parts	Manufacture	Product Name	Rating	Compliance Standard
ELB1	MITSUBISHI ELECTRIC	NV100-SRU 3P	240V/100AF/100AT/35kA	TUV R50050392
CB1, CB2	MITSUBISHI ELECTRIC	NV100-SRU 3P	240V/50AF/15AT/10kA	CE Marking
NF1	SOSHIN ELECTRIC	NF3100A	2250V/100A	TIV R50031314
MS1, MS2	MITSUBISHI ELECTRIC	MSOD-T12BCSA	220V/13A	EN 60947-4-1
SSR1, SSR2	JEL SYSTEM	S3C-215WDV	240V/15A	CE Marking
MC01, MC11	MITSUBISHI ELECTRIC	MCC696-B	240V/50A	CE Marking
TR01	TSURUTA ELECTRIC	HEC-30UL	AC200V/10V/30VA	CE Marking
REG01	OMRON	S8VS-24024	240V/2A, DC24V/10A	CE Marking
INV9	YASKAWA ELECTRIC	CIMR-VAVA0020BA	200V / 3.7kW	CE Marking
TB1, TB3	KIKURA ELECTRIC	TS-808	600V / 130A	CE Marking
P1	NIKUNI	NNP-J14T	200V / 1.5kW	CE Marking
EMO	IDEC	HW1B-V402R	600V / 10A	CE Marking
NF1	SOSHIN ELECTRIC	NF3100A	2250V/100A	TIV R50031314
MS1, MS2	MITSUBISHI ELECTRIC	MSOD-T12BCSA	220V/13A	EN 60947-4-1
SSR1, SSR2	JEL SYSTEM	S3C-215WDV	240V/15A	CE Marking
MC01, MC11	MITSUBISHI ELECTRIC	MCC696-B	240V/50A	CE Marking
TR01	TSURUTA ELECTRIC	HEC-30UL	AC200V/10V/30VA	CE Marking
REG01	OMRON	S8VS-24024	240V/2A, DC24V/10A	CE Marking
INV9	YASKAWA ELECTRIC	CIMR-VAVA0020BA	200V / 3.7kW	CE Marking
TB1, TB3	KIKURA ELECTRIC	TS-808	600V / 130A	CE Marking
P1	NIKUNI	NNP-J14T	200V / 1.5kW	CE Marking
EMO	IDEC	HW1B-V402R	600V / 10A	CE Marking

LIGHTHOUSE SAFETY CONSULTING
©2020 LIGHTHOUSE.INC

II 認証書コピー

収集の際に注意するポイントは
どの指令と規格に基づいた宣言なのか確認します。

☛POINT

CE

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Relevant EU Directives and applied standards:

EMC Directive 2004/108/EC

EN 61000-6-4:2007+A1:2011

EN 55011:2009+A1:2010

EN 61000-6-2:2005

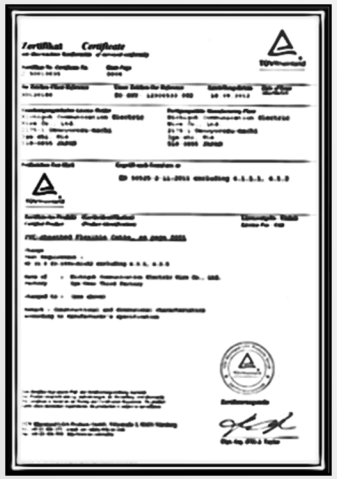
電気安全ではなくEMC（電磁両立性）に関する宣言書であり、電気安全の審査をするうえでは有効ではない。

LIGHTHOUSE SAFETY CONSULTING ©2020 LIGHTHOUSE.INC

II 認証書コピー

ライセンスの場合
現時点で有効であるか確認します。

多くの認証機関ではオンラインで確認ができます。



LIGHTHOUSE SAFETY CONSULTING
©2020 LIGHTHOUSE.INC

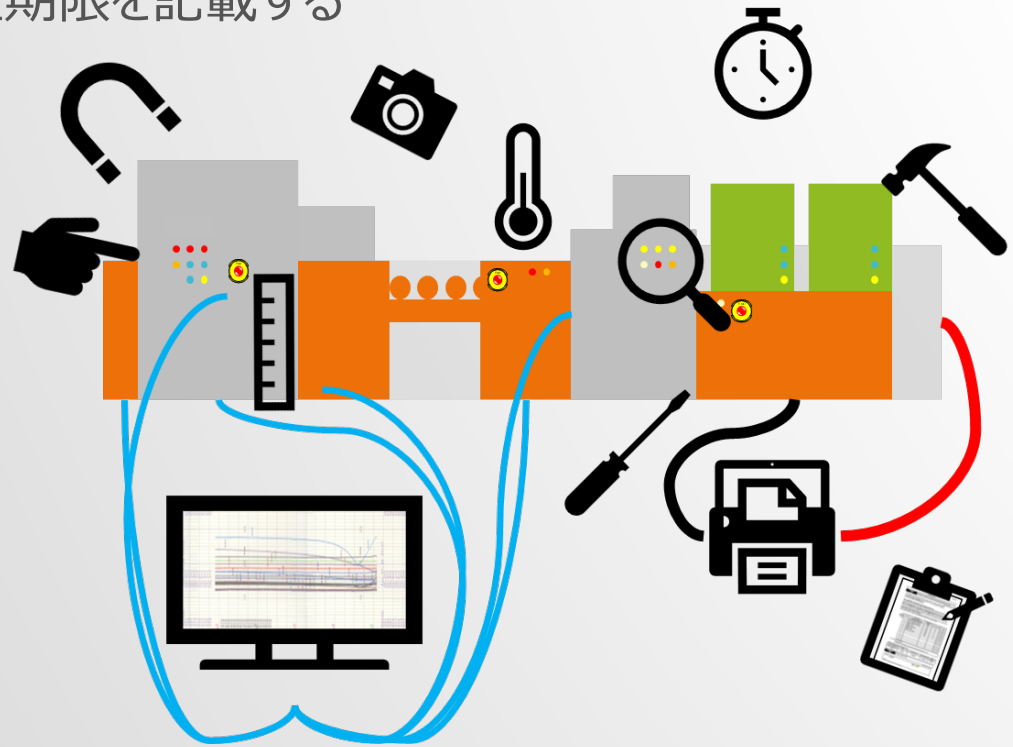
電気試験レポート

STEP4

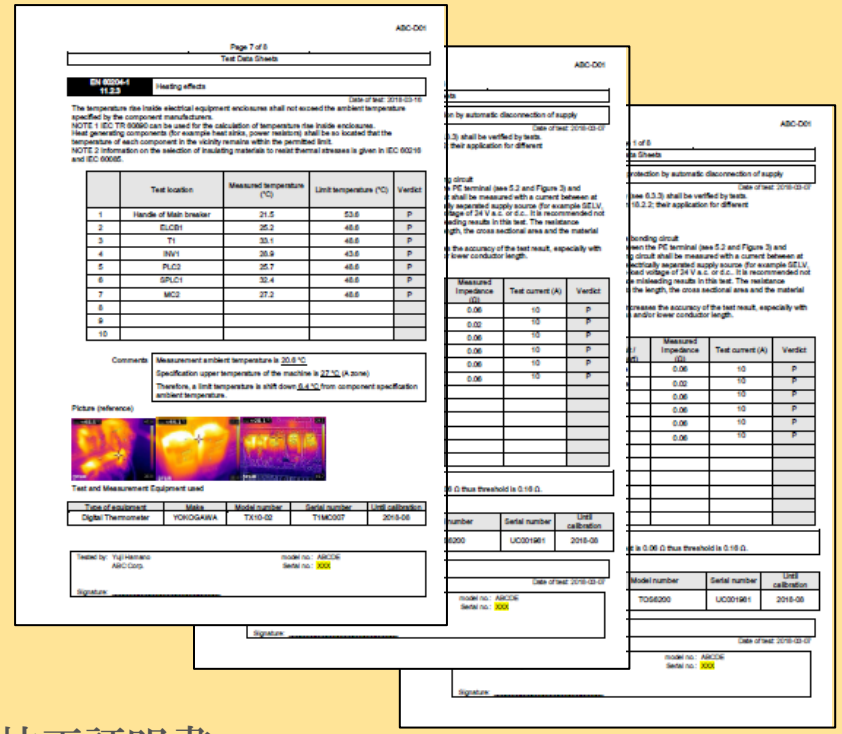
テストを実施し適合性を確認する

指令および整合規格から要求される試験を実施し記録する。

要求、結果と併せて試験日、作業者名、署名、測定機器の校正期限を記載する



電気試験レポート



校正証明書

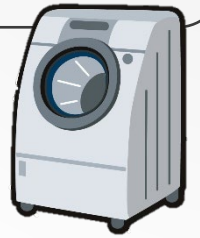
©2020 LIGHTHOUSE.INC

技術文章　実践練習

電気試験
レポート

仕様書

貴社の製品や、練習題材としての機器を想定してください。
特に思いつかない場合は、
洗濯乾燥機を使って進めてください。



証明書
コピー

図面

説明書

部品表

テスト
レポート

リスクアセスメント
の結果の表

計算書

適合宣言書

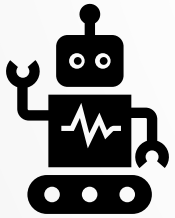
こちらはPART Ⅲで
実践練習をいたします

©2020 LIGHTHOUSE.INC

仕様書

処理能力	
生産量	
ワークサイズ	

使用環境条件	
温度	
湿度	
高度	
その他	



電源定格	
電圧	
電流	
周波数	
相数(線数)	
定格遮断容量	
過電圧カテゴリ	

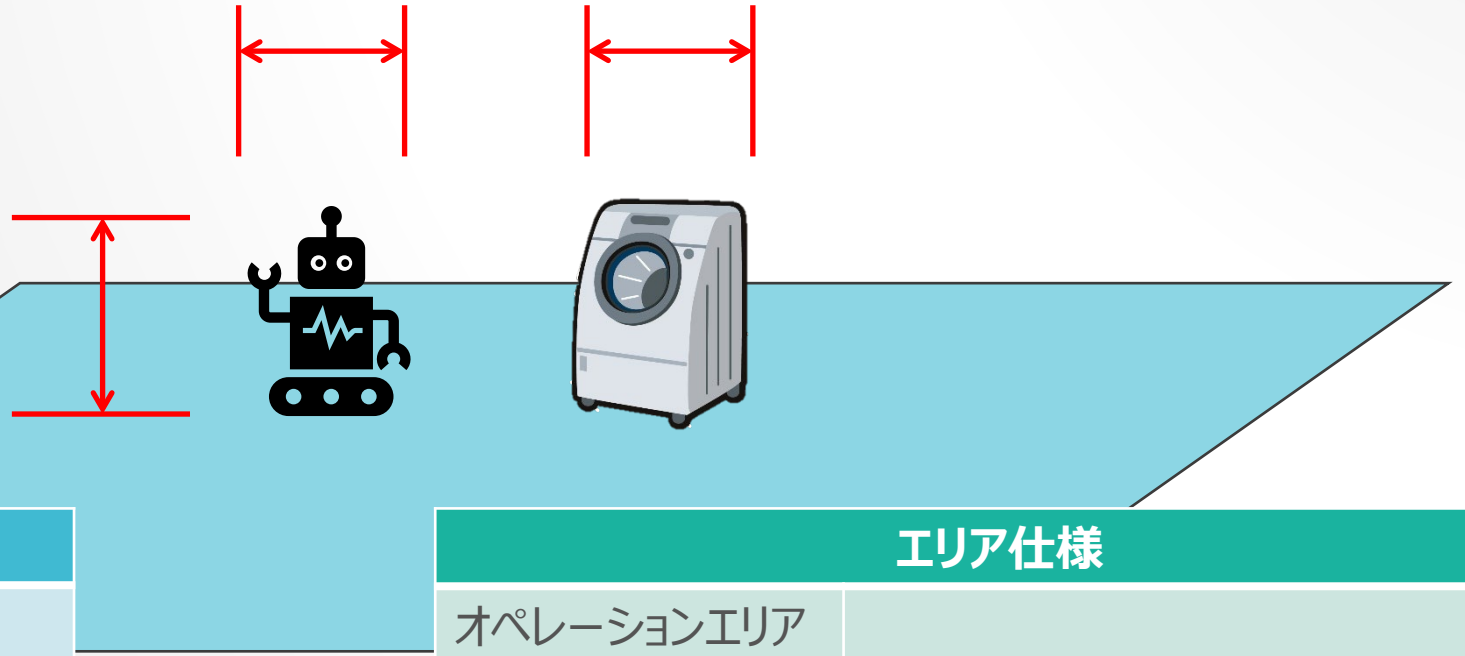
流体定格	
圧縮空気	
N2	
冷却水	
ドレイン	
排気	

LIGHTHOUSE SAFETY CONSULTING ©2020 LIGHTHOUSE.INC

II 仕様書

派生モデル	
A	
B	
C	

騒音値／IPレベル	
騒音値	
IPレベル	

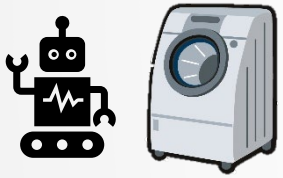


装置仕様	
高さ	
幅	
奥行	
重量	

エリア仕様	
オペレーションエリア	
メンテナンスエリア	

LIGHTHOUSE SAFETY CONSULTING ©2020 LIGHTHOUSE.INC

II 図面



電気関連

電気図面

インタロック回路

盤内部品レイアウト

機械関連

外観図面

ボタン配置図面

定格銘板図

流体関連

気体回路図面

液体回路図面

©2020 LIGHTHOUSE.INC

LIGHTHOUSE SAFETY CONSULTING

部品表

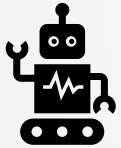
電気関連

安全重要部品表

Parts パーツ名	Manufacture メーカ名	Product Name 製品名	Rating 仕様	Compliance Standard 適合規格

©2020 LIGHTHOUSE.INC

部品表



機械関連

樹脂部品表

Parts パーツ名	Manufacture メーカ名	Product Name 製品名	Material 材質	Flammability Class 難燃性クラス

©2020 LIGHTHOUSE.INC

部品表

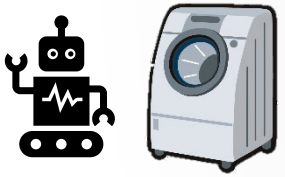
流体関連

流体回路部品表

Parts パーツ名	Manufacture メーカ名	Product Name 製品名	Fluid 流体	Rating pressure 定格圧力	Working pressure 仕様圧力

©2020 LIGHTHOUSE.INC

リスクアセスメントの結果の表

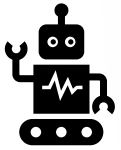


リスクアセスメントの最初の要素、「機械類の制限の決定」を考えてみよう

項目		機械の制限仕様/制限条件
機械名称/型式名称		
基本仕様	設計寿命	
	構成部品の交換間隔	
	原動機出力 (W)	
	運転方式（モード）	
	加工能力	
	動作スピード	
	製品寸法	
	製品質量	
	設置条件（温度、湿度、環境条件等）	
使用上の制限	意図する使用（使用目的/用途）	
	予見可能な誤使用	
	予期しない起動	
時間上の制限	点検 (時期/間隔)	
空間上の制限	動作範囲/作業環境	
機械のライフサイクル		
危害の対象者	オペレーター	
	保守/調整担当者	
	周辺の作業者	
	第三者	

LIGHTHOUSE SAFETY CONSULTING
©2020 LIGHTHOUSE.INC

リスクアセスメントの結果の表



リスク分析													リスク評価	リスク低減		措置後のリスク見積り					措置後のリスク評価	残留リスク		技術記録関連番号
危険源の同定							リスク見積り*2																
項	機械のライフサイクル	タスク（作業内容）	対象者	危険源 / 危険源リスト区分*1	危険状態 / 危険事象	想定される危害	危害の程度 S1/S2	暴露頻度 F1/F2	回避の可能性 A1/A2	発生確率 O1/O2/O3	PLr	リスク指数 1/2/3/4/5/6	許容可否	スリーステップメソッド*3	リスク低減措置	危害の程度 S1/S2	暴露頻度 F1/F2	回避の可能性 A1/A2	発生確率 O1/O2/O3	リスク指数 1/2/3/4/5/6	許容可否	残留リスク	残留リスクに対する措置	
（記入例）	運搬	装置の運搬作業	一般作業者（運搬業者）	装置本体	装置の運搬中に誤って装置を落とし、作業者の足に落下し、押しつぶされる。	足の骨折	2	1	2	2	d	3	許容できない	③	運搬作業は、2人作業で行う様、取扱説明書へ追記	2	1	2	1	2	許容できる			
（記入例）	運転中（通常使用）	異物の取り出し	一般作業者	ローラー部	機械内の異物を取り出す際に作業者が誤って、可動部付近へ手を入れ、巻き込まれる。	手の骨折	2	2	2	2	e	5	許容できない	①	機械内部の各可動部間を人の手が巻き込まれない程度の隙間とし、本質的に手が入らない構造とする	1	2	1	1	1	許容できる	作業者が近くにある工具等を用い、異物の取り出し作業を行う可能性がある	機械上に可動部へのアクセスを禁止する警告ラベルを貼り付ける	

LIGHTHOUSE SAFETY CONSULTING
©2020 LIGHTHOUSE.INC

計算書

- アイボルト計算書
- 安定性計算書（10度傾けて倒れないか）
- アンカー強度
- メカニカルストッパー
- ガード強度
- インターロック作動後停止時間と危険個所までの距離

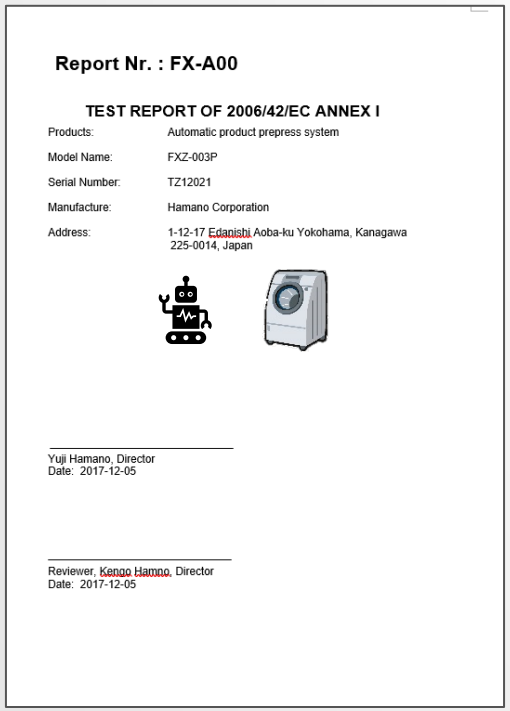
  腕は2m/secで動く前提で考える。IEC 61496-1
- 耐荷重

LIGHTHOUSE SAFETY CONSULTING ©2020 LIGHTHOUSE.INC

テストレポート

指令や規格のテストレポートを書くために必要なものは？

-
-
-



Report Nr. : FX-A00

TEST REPORT OF 2006/42/EC ANNEX I

Products: Automatic product prepress system

Model Name: FXZ-003P

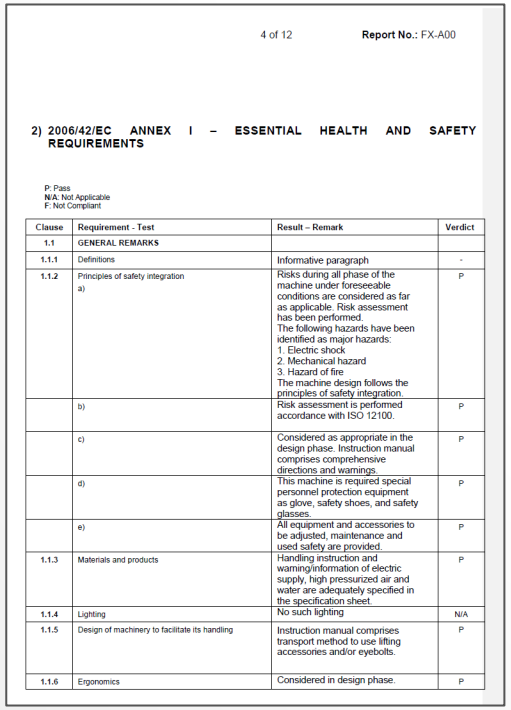
Serial Number: TZ12021

Manufacture: Hamano Corporation

Address: 1-12-17 Edanishi Aoba-ku Yokohama, Kanagawa 225-0014, Japan

Yuji Hamano, Director
Date: 2017-12-05

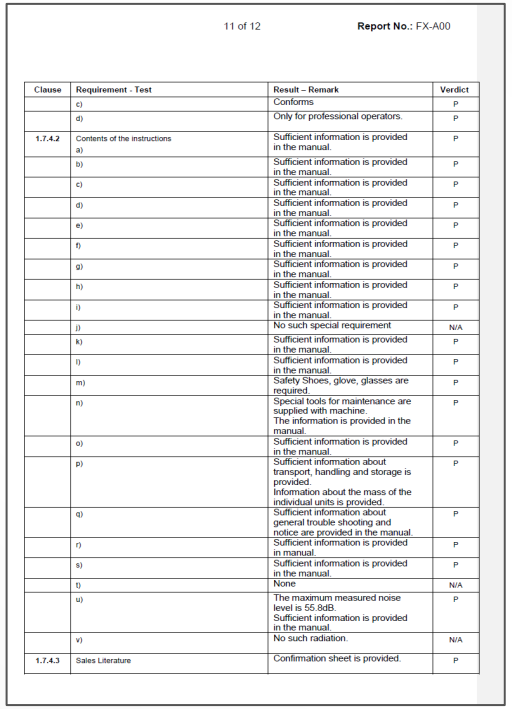
Reviewer, Kengo Hamno, Director
Date: 2017-12-05



2) 2006/42/EC ANNEX I – ESSENTIAL HEALTH AND SAFETY REQUIREMENTS

P: Pass
N/A: Not Applicable
F: Not Compliant

Clause	Requirement - Test	Result – Remark	Verdict
1.1	GENERAL REMARKS		
1.1.1	Definitions	Informative paragraph	-
1.1.2	Principles of safety integration a)	Risks during all phase of the machine under foreseeable conditions are considered as far as applicable. Risk assessment has been performed. The following hazards have been identified as major hazards: 1. Electric shock 2. Mechanical hazard 3. Hazard of fire The machine design follows the principles of safety integration.	P
	b)	Risk assessment is performed accordance with ISO 12100.	P
	c)	Considered as appropriate in the design phase. Instruction manual comprises comprehensive directions and warnings.	P
	d)	This machine is required special personnel protection equipment as glove, safety shoes, and safety glasses.	P
	e)	All equipment and accessories to be adjusted, maintenance and used safety are provided.	P
1.1.3	Materials and products	Handling instruction and warning/information of electric supply, high pressurized air and water are adequately specified in the specification sheet.	P
1.1.4	Lighting	No such lighting	N/A
1.1.5	Design of machinery to facilitate its handling	Instruction manual comprises transport method to use lifting accessories and/or eyebolts.	P
1.1.6	Ergonomics	Considered in design phase.	P



Clause	Requirement - Test	Result – Remark	Verdict
	c)	Conforms	P
	d)	Only for professional operators.	P
1.7.4.2	Contents of the instructions a)	Sufficient information is provided in the manual.	P
	b)	Sufficient information is provided in the manual.	P
	c)	Sufficient information is provided in the manual.	P
	d)	Sufficient information is provided in the manual.	P
	e)	Sufficient information is provided in the manual.	P
	f)	Sufficient information is provided in the manual.	P
	g)	Sufficient information is provided in the manual.	P
	h)	Sufficient information is provided in the manual.	P
	i)	Sufficient information is provided in the manual.	P
	j)	No such special requirement	N/A
	k)	Sufficient information is provided in the manual.	P
	l)	Sufficient information is provided in the manual.	P
	m)	Safety Shoes, glove, glasses are required.	P
	n)	Special tools for maintenance are supplied with machine. The information is provided in the manual.	P
	o)	Sufficient information is provided in the manual.	P
	p)	Sufficient information about transport, handling and storage is provided. Information about the mass of the individual units is provided.	P
	q)	Sufficient information about general trouble shooting and notice are provided in the manual.	P
	r)	Sufficient information is provided in manual.	P
	s)	Sufficient information is provided in the manual.	P
	t)	None	N/A
	u)	The maximum measured noise level is 55.8dB. Sufficient information is provided in the manual.	P
	v)	No such radiation.	N/A
1.7.4.3	Sales Literature	Confirmation sheet is provided.	P

LIGHTHOUSE SAFETY CONSULTING ©2020 LIGHTHOUSE.INC

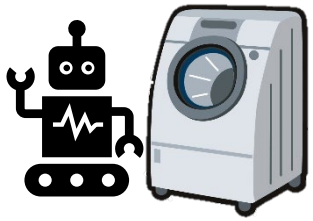
説明書

もくじを考えてみよう

取扱説明書

ABC-DEFG

全自動乾燥洗濯機

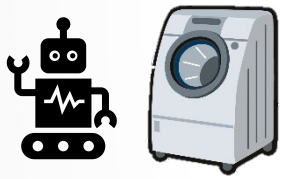


HAMANO CORPORATION

- はじめに

©2020 LIGHTHOUSE.INC

II 認証書コピー



認証書の入手先を考えてみる。

-
-
-

認証書の注意事項

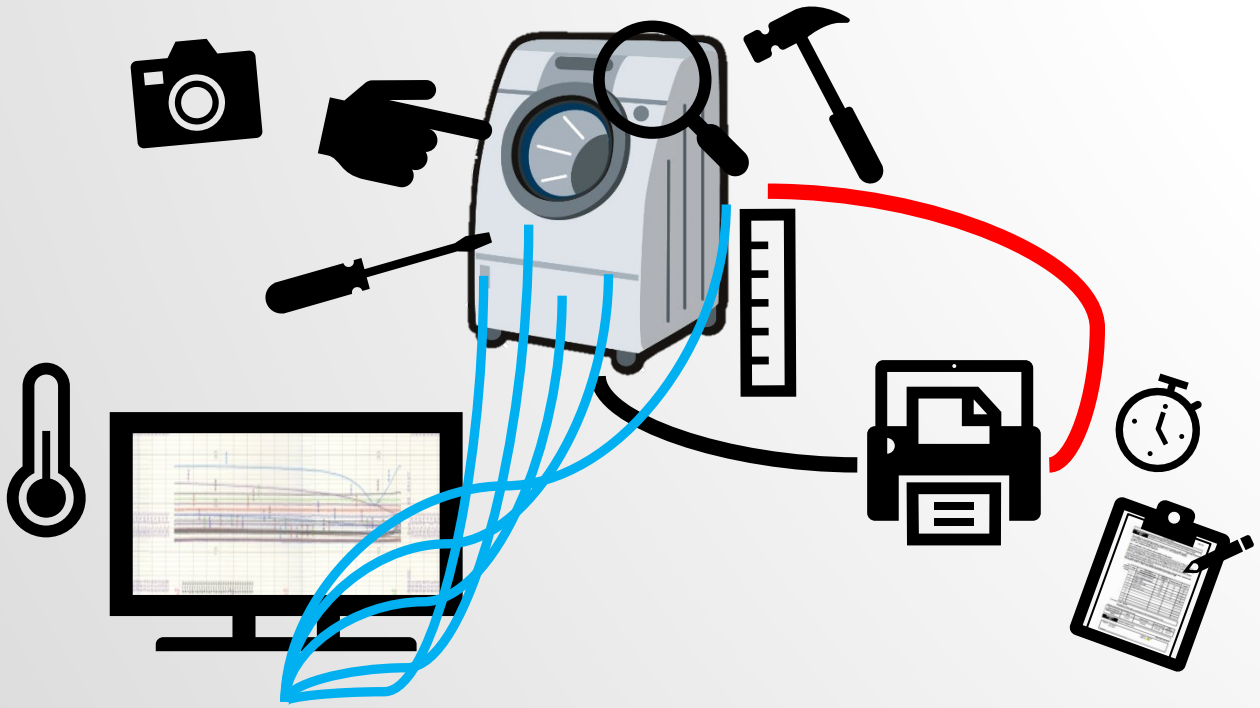
-
-
-

LIGHTHOUSE SAFETY CONSULTING
©2020 LIGHTHOUSE.INC

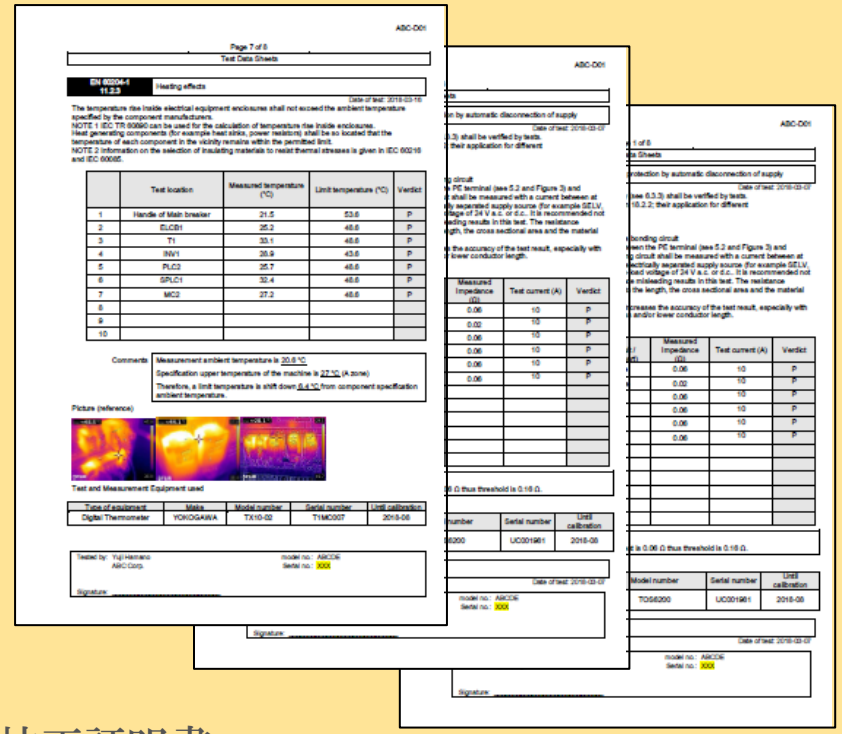
電気試験レポート

電気試験レポートを書くために必要なものは？

-
-
-
-



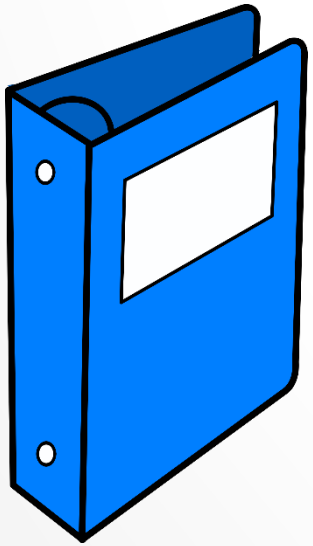
電気試験レポート



校正証明書

©2020 LIGHTHOUSE.INC

技術文章



電気試験
レポート

仕様書

証明書
コピー

図面

説明書

部品表

テスト
レポート

リスクアセスメント
の結果の表

計算書

適合宣言書

LIGHTHOUSE
SAFETY CONSULTING
©2020 LIGHTHOUSE.INC