

IEC 63000 の概要 — 電気/電子製品の有害物質の制限に関するアセスメントのための技術文書

株式会社 e・オータマ 佐藤智典

2025 年 10 月 9 日

目次

1	概要	1
2	技術文書	1
2.1	技術文書の内容	1
2.2	それぞれの材料、部品、及び/もしくはサブアセンブリに関する文書	2
2.2.1	製造業者が行なうべき作業	2
2.2.2	必要な文書	2
2.2.3	文書の評価	3
3	参考資料	4

1 概要

IEC 63000^[1] は電気/電子製品に含まれる有害物質の制限に関するアセスメントのための技術文書について規定しており、この欧州版の EN IEC 63000 は本稿の執筆の時点で RoHS 指令^[2]の整合規格ともなっている。

この規格は有害物質の制限に関する規定そのものは含まず、これは例えば欧州の RoHS 指令^[2]のような別の規則で規定される。また、この規格は、製造業者のマネジメント・システム文書、有害物質の含有量の測定の方法そのものなどもカバーしない。

本稿ではこの規格の本稿の執筆の時点での最新版である IEC 63000:2016^[1]について解説する。

なお、本稿はこの規格の内容全てをカバーするものではなく、また正確であるとも限らない。規格についての正確な情報は該当する規格そのもの^[1]を参照されたい。

2 技術文書

ここで言う技術文書 (テクニカル・ドキュメント) は電気/電子製品が有害物質の制限に関する規定に適合することを立証するために製造業者が作成する文書を意味する。

通常、これは実際に電気/電子製品の製造業者自身が作成した文書に加え、その電気/電子製品の構成要素となる材料、部品、及び/もしくはサブアセンブリの供給者 (サプライヤ) から収集した多数の文書を含む。

この技術文書は有害物質の制限に関する規則、例えば RoHS 指令^[2]に関する技術文書の一部として作られるかも知れない。また、この技術文書はその電気/電子製品の他の側面、例えば安全性に関連する技術文書と合わさったものとされるかも知れない。

2.1 技術文書の内容

この規格では技術文書に少なくとも以下の情報を含めることが求められている。

1. その製品の全般的な説明。

有害物質の制限に関する規定は製品の種類や用途を限定した免除規定^{†1}を含むこともあり、ここで記載する情報はその製品がそのような免除規定に該当するかどうかの判断のために有用であり、第三者が見た時にもそれを判断できるようなものとすべきであろう。

2. §2.2.2で述べるような、その電気/電子製品に含まれるそれぞれの材料、部品、及び/もしくは

^{†1} 例えば、質量比で 0.4 % までの鉛を含むアルミニウム中の合金成分としての鉛に対する制限はカテゴリ 8 インビトロ診断医用機器については 2023 年 7 月まで除外^[1]、のような。

サブアセンブリⁱ²に関する有害物質の制限に関する規定への適合性を立証する文書。

例えば半田、塗料、接着剤などのような生産工程中に加えられる材料もこの評価の一部として考慮する。

これについては §2.2 でもう少し詳しく述べる。

3. 箇条2で述べた文書と製品内のそれに対応する材料、部品、及び/もしくはサブアセンブリとの関係を示す資料。

これは、例えばその電気/電子製品に含まれる材料、部品、及び/もしくはサブアセンブリ全てを列挙し、それぞれに対応する箇条2で述べた文書への参照を記載するような形で行なえるかも知れない。

4. 箇条2で述べた文書の確立のために用いられた、あるいはそれらの文書が参照する規格、及び/もしくはその他の技術仕様の一覧。

これは分析に用いられた IEC 62321 シリーズ^[3] の規格を含むものとなりそうである。

2.2 それぞれの材料、部品、及び/もしくはサブアセンブリに関する文書

2.2.1 製造業者が行なうべき作業

§2.1の箇条2で述べた事項に関して次のような作業が必要となる。

1. §2.2.2で述べるように、その電気/電子製品の有害物質の制限に関する規定への適合性を立証するために必要となる文書を特定する。
2. 必要と判断した文書を入手する。
これは、多くの場合はそれぞれの材料、部品、及び/もしくはサブアセンブリの供給者からの文書の形で入手することになるであろう。
3. §2.2.3で述べるように、それを技術文書に含め
るかどうかの判断のため、入手した文書をその
質と信頼度に関して評価し、

ⁱ² 一般に、サブアセンブリについてのこの文書があるならばそれに含まれる部品や材料の情報についてのこの文書は不要であり、これは部品に含まれる材料についても同様である。だが、例えば部品やサブアセンブリの供給者の信頼度が低い、かつ/もしくはそれに制限対象物質が含まれる可能性が高いような場合、その部品やサブアセンブリの構成要素についてのこの文書も必要と判断されるようなこともあるかも知れない。

- その文書の質と信頼度が充分であると判断した場合、その文書を技術文書に含める；
- その文書の質と信頼度が充分でないと判断した場合、製造業者はその後の対応を決定し、実施する。

多くの場合は供給者に文書の再提出を求めるであろうが、その他の対応、例えば自らでの (おそらくは適格な試験所に依頼しての) 分析の実施、その材料、部品、及び/もしくはサブアセンブリの他のものへの変更ⁱ³などが行なわれるかも知れない。

また、供給者から提出された文書の内容やその供給者の対応などによってはその供給者の評価を下げることも、そしてその供給者から供給される材料、部品、及び/もしくはサブアセンブリに対して必要となる文書を見直す (箇条1の作業からやり直す) ことが必要と判断される場合もあるかも知れない。

いずれの場合も、入手した文書は改めて評価し、それが技術文書に含めるのに適したものであるかどうかを判断する。

4. それらが依然として有効であるかどうかを確認するため、技術文書に含まれる文書を定期的にレビューする。

また、材料、部品、及び/もしくはサブアセンブリに変更があった場合、箇条2からの (供給者かその評価に変更があった場合は箇条1からの) 作業を改めて実施し、その変更を技術文書に反映する。

適合させるべき有害物質の制限に関する規定の変更があった場合や期限付きでの免除規定の期限が超過する際もそれに応じた対応が必要となる。

2.2.2 必要な文書

電気/電子製品の有害物質の制限に関する規定への適合性の立証のため、電気/電子製品を構成するそれぞれの材料、部品、及び/もしくはサブアセン

ⁱ³ 例えばその段階で当該の材料、部品、及び/もしくはサブアセンブリが有害物質の制限に関する規定に適合しないことがわかった場合や適合性を示すために十分な文書を入手できない場合、要求を満たす他の材料、部品、及び/もしくはサブアセンブリへの変更が実際的な対応となりそうである。

ブリに対する有害物質の制限に関する規定への適合性を立証する文書が用いられる。

これは、特定の、あるいは特定の範囲の材料、部品、及び/もしくはサブアセンブリに対応した、以下のものの1つ以上を含むものとなる：

1. 規定された材料、部品、及び/もしくはサブアセンブリ中の制限対象物質の含有量が許容限度内にある旨を確認し、また適用された免除規定を特定する、供給者宣言書 (サプライヤ・デklarレーション);
2. 材料、部品、及び/もしくはサブアセンブリ中の制限対象物質の最大量に関する製造業者の仕様が満足されることを確認する署名された契約書;
3. 材料、部品、及び/もしくはサブアセンブリ中の特定の物質の含有量に関する情報を与え、また適用された免除規定を特定する、材料宣言書 (マテリアル・デklarレーション);^{†4}
4. 材料、部品、及び/もしくはサブアセンブリに対する、IEC 62321 シリーズ^[3] で述べられた、あるいは参照された方法を用いた分析試験の結果。

供給者宣言書や契約書は特定の、あるいは特定の範囲の材料、部品、及び/もしくはサブアセンブリをカバーする。

また材料宣言書や分析試験の結果は通常は特定の材料、部品、及び/もしくはサブアセンブリに対応したものとなる。

通常はこれらの文書は供給者から入手するが、分析試験の結果は自ら (おそらくは適切な試験所に依頼して) 用意したものとなるかも知れない。

それぞれの材料、部品、及び/もしくはサブアセンブリに対してどの文書が必要であるかは、製造業者が以下の事項の評価に基づいて決定する：

1. 材料、部品、及び/もしくはサブアセンブリ中に制限対象物質が存在する可能性

この評価に際して、製造業者は特定の材料中にある種の物質は含まれそうにない (例えば金属中の有機物) という技術的判断を行なうかも知れない。

そのような技術的判断は、電気/電子産業で入手可能な技術情報、あるいは電気/電子製品で用いられる材料/部品の文献調査に基づくべきである。この評価を行なう際に使用できるかも知れない追加の情報は、その部品やサブアセンブリで典型的に用いられる材料の種類、またそれぞれの種類の材料中に制限対象物質が存在する可能性の履歴を含む。

2. その供給者の信頼度

この評価ではその供給者組織との過去の経験や以前の審査や監査の結果 (もしあれば) を利用できるのである。

また、ISO 9000 や ISO 14000 への対応の状況、公表された品質方針や環境方針などの情報もある程度は利用できるかも知れない。

おそらく、この決定に関する方針や手続きは製造業者の品質システムのもとで文書化し、それに基づいてこの判断やその文書化を行なうことになるであろう。^{†5}

2.2.3 文書の評価

製造業者は、§2.2.2で述べた文書の質と信頼度を評価してその文書が技術文書に含めるのに十分なものであるかどうかを判断するために用いる手続きを定めなければならない。

これはその製造業者の品質システムのもとで定められるものとなるかも知れない。

製造業者は、§2.2.1で示した作業の一部として、入手したそれぞれの文書をこの手続きに従って評価し、その文書が技術文書に含めるのに適したものであるかどうか、そしてそれがその材料、部品、及び/もしくはサブアセンブリの規定された物質の制限への適合の十分な証拠となるかどうかを判断する。

^{†4} マテリアル・デklarレーションは IEC 62474 に従うべきである。IEC 62474 は物品に含まれる物質に関する情報をサプライ・チェーンを通して体系的な方法で伝達できるようにすることを意図しており、このための XML スキーマや物質のデータベースが <http://std.iec.ch/iec62474/iec62474.nsf/> で公開されている。また、国内では chemSHERPA が運用されている。

^{†5} これらの情報に基づいてどのように判断を行なうかはこの規格では規定されておらず、製造業者に委ねられている。だが、おそらくは、当該の品目中に制限対象物質が存在しなくなり、かつ供給者の信頼度が高い場合は最小限の文書 (例えば供給者宣言書、契約書、あるいは材料宣言書のいずれか) があれば良いが、制限対象物質が存在しそうな、あるいは供給者の信頼度が低い場合はそれに応じた、場合によっては複数の文書が必要と判断されることになりそうではある。

材料、部品、及び/もしくはサブアセンブリについて免除規定が適用されている場合、その免除規定が有効なものであるかどうか、またそれがその電気/電子製品に適用可能なものであるかどうかにも注意すべきである。

3 参考資料

- [1] IEC 63000:2016, *Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances*
- [2] *Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment*,
https://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/legis_en.htm
- [3] IEC 62321 series, *Determination of certain substances in electrotechnical products*