



International
Organization for
Standardization



International
Electrotechnical
Commission

我が国の国際標準化の状況

International Standardization Activities in Japan

平成29年1月13日

経済産業省 国際標準課長 藤代 尚武

1. 国際標準化をめぐる環境の変化

- ・ 欧州のニューアプローチ
- ・ 欧州発の認証ビジネス市場の創造
- ・ 欧米企業による戦略的な国際標準化
- ・ 中国・韓国の影響力の増加

2. 国内における取組

- ・ 標準化官民戦略会議、日本再興戦略 2016
- ・ 新分野への対応：国立研究開発法人との連携
- ・ 新市場創造型標準化制度
- ・ 中堅・中小企業による標準化の支援：パートナーシップ制度

3. 医療分野における国際標準化の状況

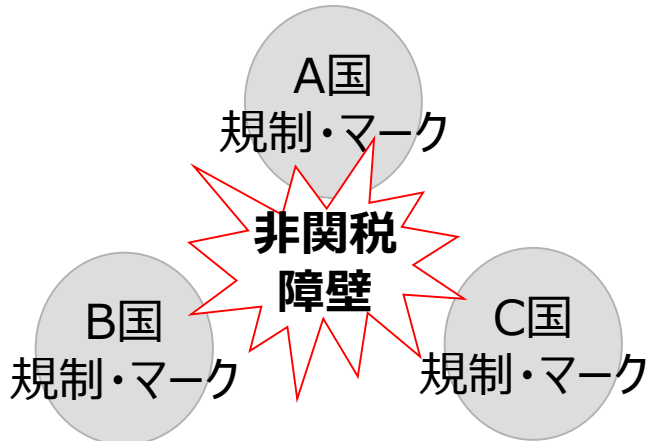
- ・ J I SとI S O・I E C 整合化及び国際標準化の意義
- ・ 医療分野のI S O・I E Cにおける審議状況
- ・ 平成28年度医療分野の国際標準化委託事業

欧州のニューアプローチ①

- 欧州は、EC市場統合を控え、域内の貿易障害の除去を志向。当初は、例えば電気機器の安全基準など、各国の法令の詳細な技術的整合を目指し、困難を極めていた（「オールドアプローチ」）。
- EU市場統合を契機に、1985年、自由な流通を保証するために「ニューアプローチ指令」を導入し、EU加盟国の法規をEU指令によって整合化（Harmonization）。
- ニューアプローチでは、法令での規定は「必須要求事項」のみとし方法は決めない。各国は、具体的な技術仕様について、欧州標準化機関が制定した欧州統一規格（Harmonized Standards）を用いて定める。

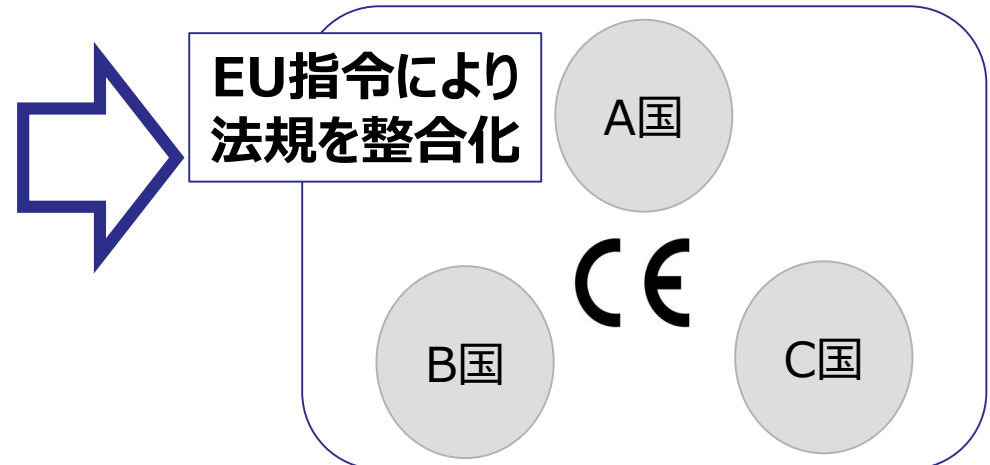
オールドアプローチ（1970～1985年）

- ✓ 欧州各国で独自の規制・適合マークが存在し、非関税障壁に。



ニューアプローチ以後（1985年～現在）

- ✓ EU指令によりEU各国の法令を整合化し、適合マークもCEマークに統一。



欧州のニューアプローチ②：CEマーク

- EUで販売又は輸出される製品について、当該製品が満たすべき安全性等についてのEU指令があり、その指令が要求している場合にCEマークの表示が義務づけ。
(注) 医療機器、玩具、家電、電子機器等、25の指令においてCEマーク表示を義務化
- CEマークは、これら製品の品質を表示しているのではなく、EU各国間での流通を妨げないための「製品のパスポート」。
 - 原則、自己適合（自らの責任で適合を宣言）。ただし、第三者認証を行うことにより、製品に一層の信頼性を与えることも可能。※家電製品等が該当
 - 高い安全性の求められる一部の製品は、指定機関（NB：Notified Body）による第三者認証が必須。※医療機器、携帯電話等が該当
 - 指定機関（NB）の例：TÜV ラインランド（独）、BSI（英）、BUREAU VERITAS（仏）等。日本の認証機関は日欧MRAによりUL JapanとTELECOM ENGINEERING CENTERのみ。（認証できる分野は電気通信機器分野に限る）

日本製品

マークなし

→ CEマークがないとEUに輸出できない

表示がない製品は
通関でストップ

マークあり

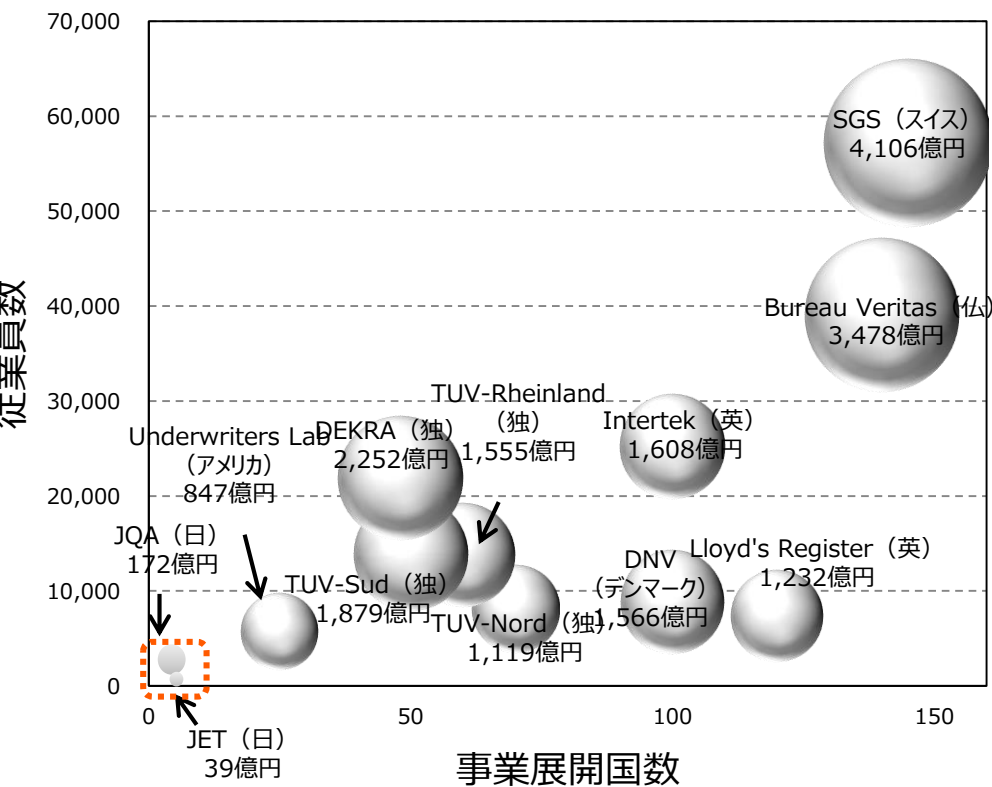
→ CEマークがあればEUに輸出できる

EU市場へ参入

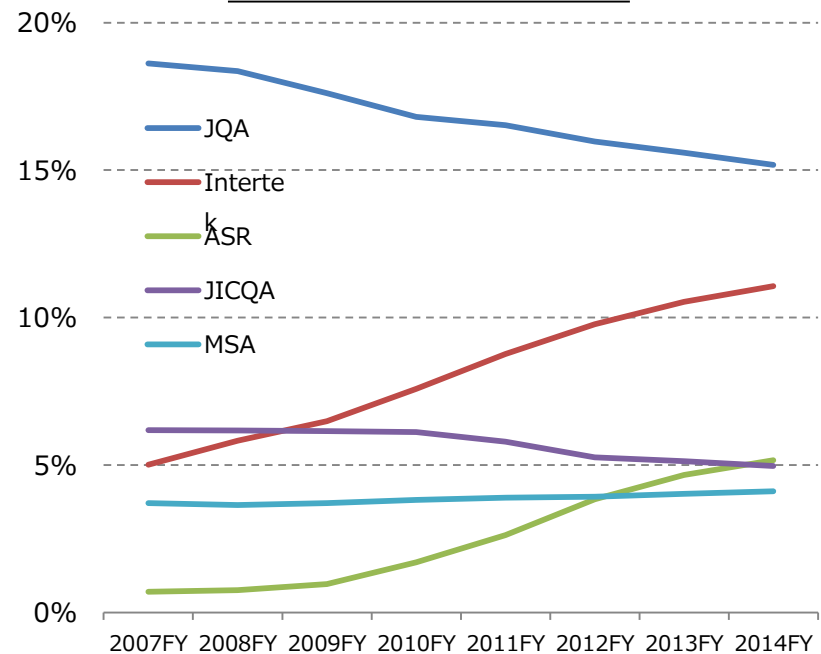
欧州発の認証ビジネス市場の創造

- 欧米の認証機関は、世界中で認証ビジネスを展開。日本を始めアジアの企業は、海外の認証機関にマネジメントや製品認証を依頼する状況になっている。

海外認証機関との規模比較



日本のマネジメント規格認証のシェア (ISO9001、14001)

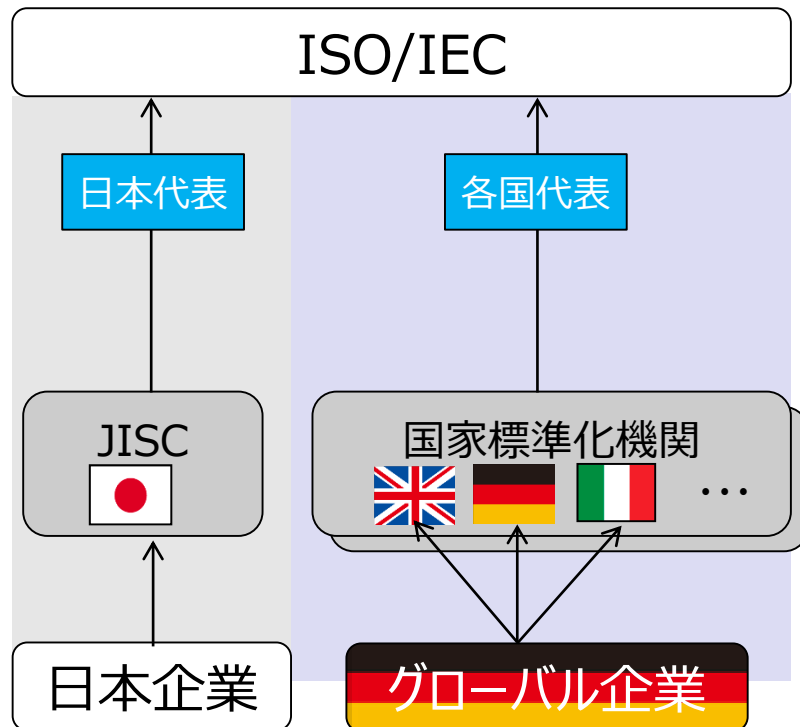


欧米企業による戦略的な国際標準化：各国標準化機関の活用

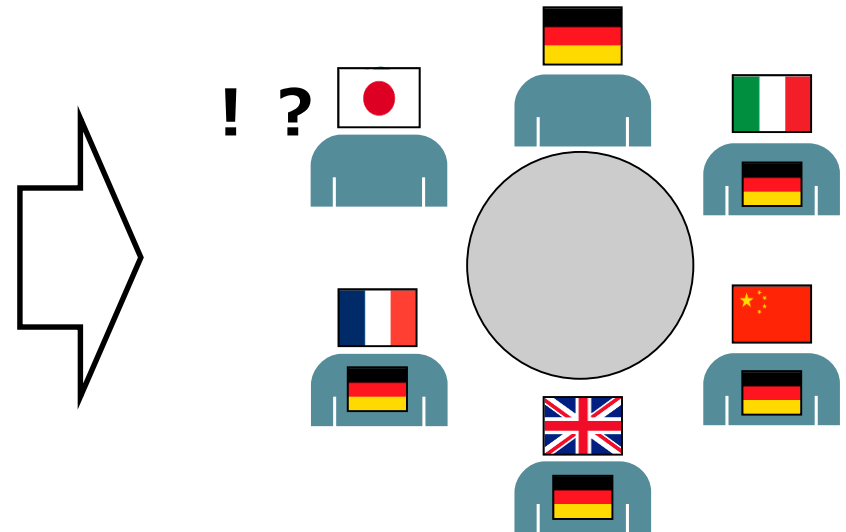
- グローバル企業は、国際標準化会議に、複数国の標準化機関の代表として出席することが可能。
- そのため、グループ内で事前に意思統一を図ることにより、一国一票制度のルールのもと、**国を超えて複数票を獲得することが可能**。
- 実際、ある委員会では、特定欧州企業の**社内会議のような状態**になっている。

グローバル企業による戦略的な国際標準化活動の例（イメージ）

✓ グローバル企業が、現地法人を通じて複数国の標準化機関の代表に。



✓ その結果、同じ企業が国を超えて複数票を獲得することが可能。



欧米企業による戦略的な国際標準化：フォーラム機関の活用

- 一部のフォーラム団体（IEEE、Ecma 等）で策定された規格も、**国際協定に基づいて迅速にISO/IEC規格を策定することが可能**（Fast-Track制度）。
- フォーラムに参加している企業が各国代表となっているケースもあり、**投票でも有利**なほか、フォーラムでの情報収集により、**他国の動向をいち早く把握**。

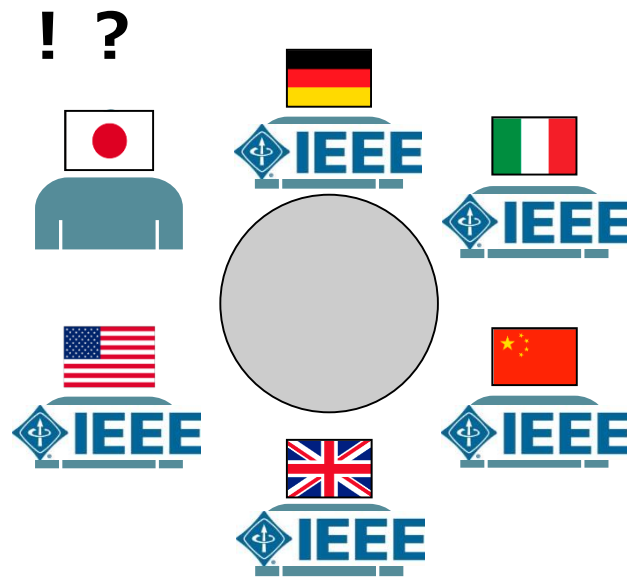
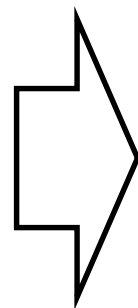
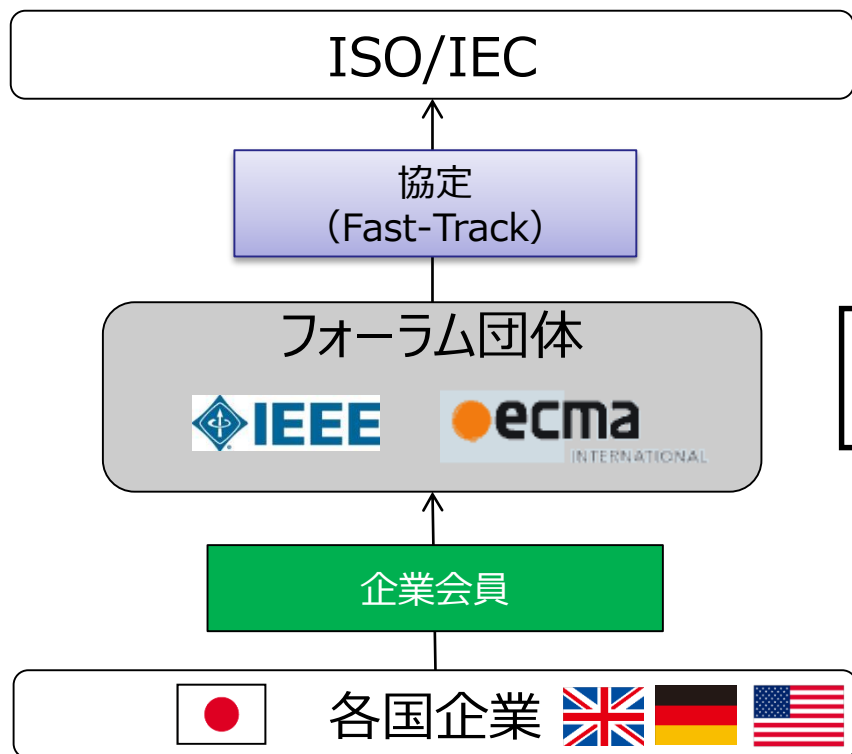
フォーラムにおける事前コンセンサス形成の例（イメージ）

✓ ISO/IECと協定を締結しているフォーラムを通じ、ISO/IEC規格を迅速に策定することが可能。



✓ ISO/IECでは、Fast-Trackで提案された規格案について、十分な審議を経ることなく、投票により国際標準化の可否を決定。

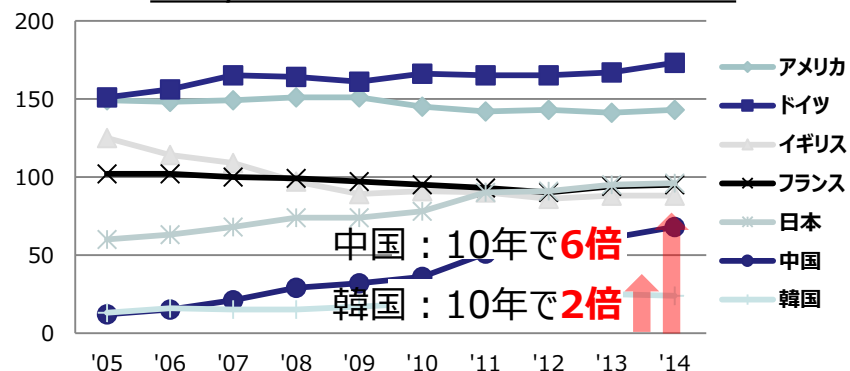
平成28年度から国際標準化予算措置の対象



中国・韓国の影響力の増大

- 中国・韓国は、国際標準化機関の要職への就任や企業単位の標準化体制の強化等により、その存在感・影響力が大きく増加。

ISO/IEC国際幹事引受数の推移



中国

- ✓ 国際標準化機関（ISO/IEC・ITU）における要職を確保。
- **ISO会長**：張曉剛 氏（鞍山鋼鐵集團董事長）
- **IEC副会長**：舒印彪 氏（中国国家電網公司總經理）
- **ITU事務総局長**：趙厚麟 氏（元通信系官僚）

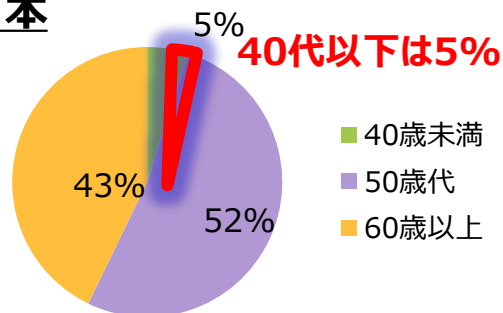
韓国（サムスン）

- ✓ 「サムスンは標準化部門に150人を配置し、7,200万ドルを使用」
- ✓ 「人事評価に標準化への取組が入っており、技術者が熱心に活動」

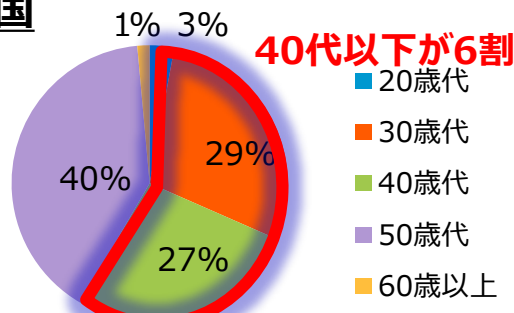
出所：企業ヒア、JETROソウル知財ニュース

国際会合で最も中心的な役割を担っている参加者の年齢

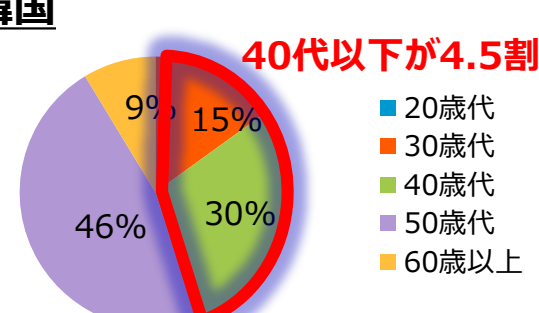
日本



中国



韓国



出所：国内審議団体へのアンケート

標準化官民戦略

- 官民が連携した標準化戦略の強化のため、経済産業省と主要産業界トップが参画する「標準化官民戦略会議」を開催。2014年5月に「標準化官民戦略」をとりまとめ。
- 本戦略会議の下に、官民各機関の代表者からなる幹事会を設置し、本戦略を受けた各取組の進め方を決めた上で、年度末に各機関の取組の総括、今後の取組の方向性についての議論を行う等、本戦略のフォローアップを実施。



「標準化官民戦略」のポイント

1. 官民の体制整備

- (1) 新市場創造型の標準化制度の構築 ～政府の対応
- (2) 産業界における標準化戦略の強化 ～産業界の対応
例) CSO (Chief Standardization Officer) の設置
業界団体による企業に対する戦略的標準化の啓発活動
- (3) 中小企業の標準化及び認証の活動に対する支援強化
- (4) 標準化人材の育成強化
例) 業界団体による重要産業分野の計画的な人材育成

2. 世界に通用する認証基盤の強化

我が国企業の海外展開の観点から戦略的に重要な分野について、認証又は試験の結果が国際的に認められる認証基盤を順次国内に整備。

3. アジア諸国との連携強化

各国の国家規格の開発、標準化人材の育成及び認証基盤の整備に対する支援、国際標準の共同開発などの分野でアジア諸国との協力関係を強化。

標準化官民戦略会議 メンバー

- ・経済産業大臣、副大臣、大臣政務官
- ・産業技術環境局長
- ・製造産業局長
- ・商務情報政策局長
- ・中小企業庁経営支援部長
- ・日本経済団体連合会 知的財産委員会 委員長
- ・日本商工会議所 中小企業委員会 共同委員長
- ・日本電機工業会 会長
- ・電子情報技術産業協会 会長
- ・日本化学工業協会 会長
- ・日本鉄鋼連盟 会長
- ・日本建材・住宅設備産業協会 会長
- ・日本産業機械工業会 副会長
- ・日本化学繊維協会 会長
- ・日本自動車工業会 安全・環境技術委員会 委員長
- ・日本工業標準調査会 会長
- ・日本規格協会 理事長
- ・国際標準化協議会 会長
(オブザーバー) IEC会長

日本再興戦略2016

- 日本再興戦略2016においても、標準・認証が重要視されている。

標準化・認証関連のポイント

○国際標準化推進体制の強化、認証基盤の整備

- －日本の優れた技術やサービスに関する国際標準化を一層促進。
第4次産業革命等に関連する社会システム（自動走行、スマート工場、ロボット等）
国際的な技術開発競争が激しさを増す先端技術（医療機器など）
インフラシステムやサービス（おもてなし）等の分野
- －国研が国際標準化を推進する体制を本年中に整備。
- －認証取得のための試験・評価拠点の整備・運用等の支援（特にインフラシステム）

○知財・標準化人材の育成

- －最高標準化責任者（CSO）の設置
- －標準化人材に係る新たな資格制度を平成29年度に創設することを念頭にJSAを中心に検討
- －産官学で連携して標準化人材を育成。大学・大学院における知財・標準化講座の設置拡大等

○TPPを契機にした中堅・中小企業の海外展開支援

「新輸出大国コンソーシアム」の下、企業に対し、必要な支援措置の調整や海外事業戦略策定、現地人材の確保、海外認証取得、販路開拓等の総合的な支援を実施。

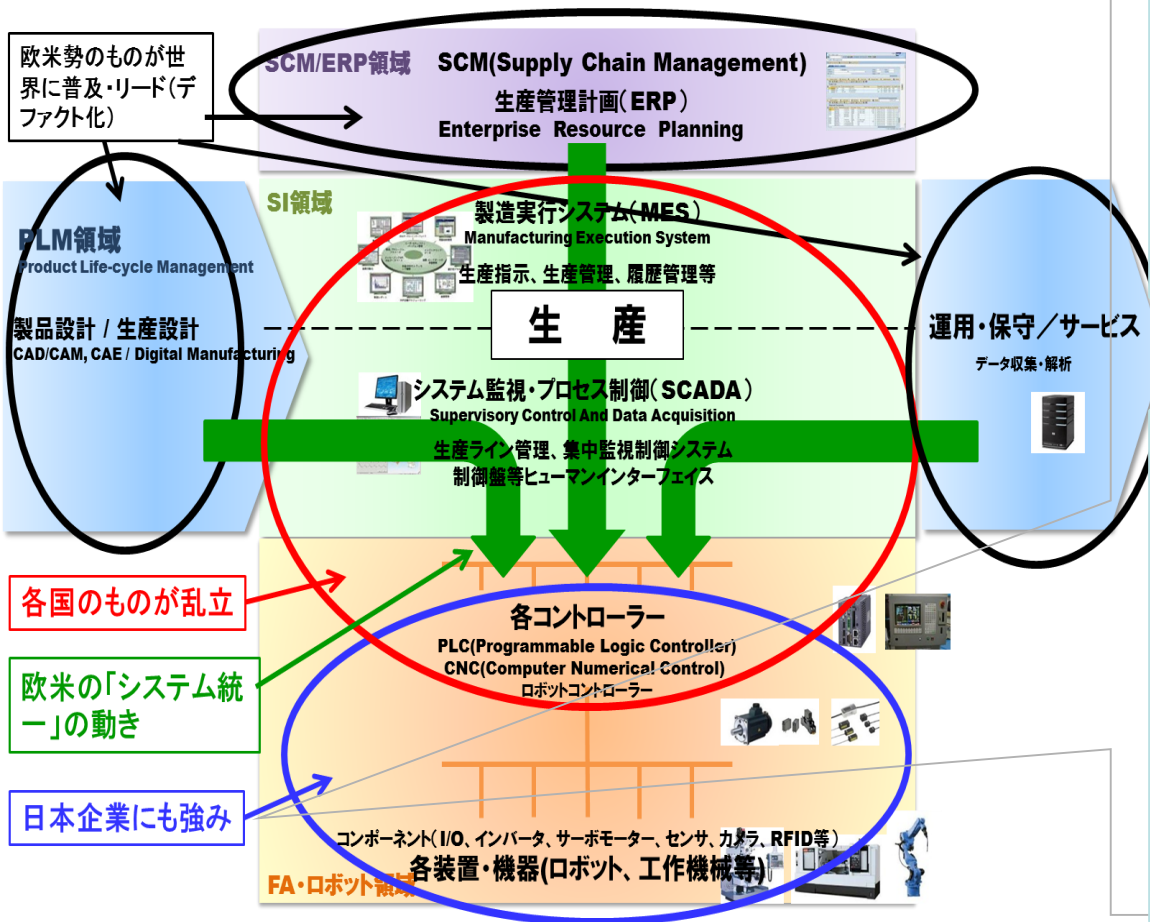
○地域イノベーションの推進

中堅・中小企業等の優れた技術・製品の標準化にむけて、「標準化活用支援パートナーシップ制度」のパートナー機関を本年末までに全国47都道府県に拡大。

新分野への対応：国立研究開発法人との連携

- 国立研究開発法人を活用し、業種を超えた国際標準化活動を支援。

スマートマニュファクチャリングにおける企業の取り組みと欧米の動き



国内の対応体制

(H27.10～)
スマートマニュファクチャリング
標準化対応タスクフォース

事務局：国立研究開発法人
産業技術総合研究所
委員長：西岡靖之 法政大学教授、

(H28.7～)
スマートマニュファクチャリング
標準化推進委員会

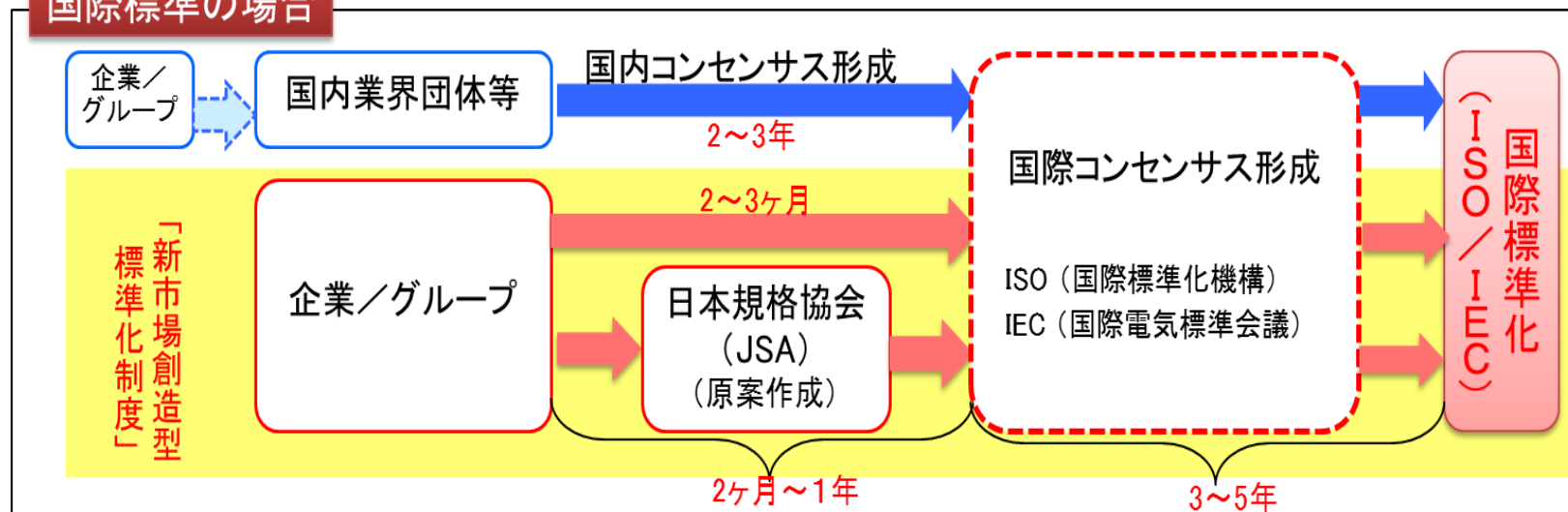
事務局：国立研究開発法人
産業技術総合研究所

- ・実証事業の実施
- ・国際標準提案の検討
- ・国際標準化活動

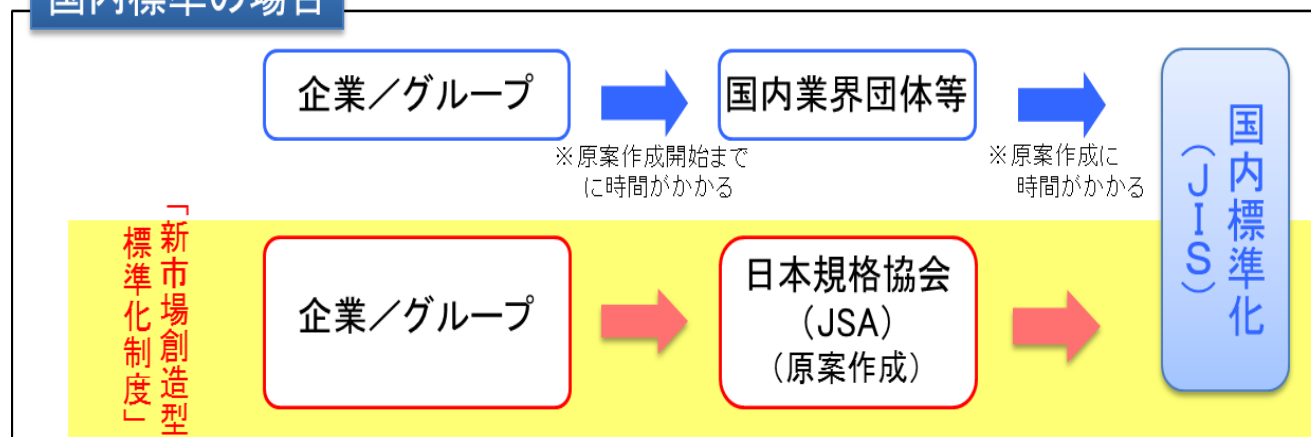
新市場創造型標準化制度

- 平成26年7月、業界団体を通じたコンセンサスを必要としない「新市場創造型標準化制度」を創設。

国際標準の場合



国内標準の場合



新市場創造型標準化制度の活用事例①

電力貯蔵用蓄電システムの国際標準化

提案企業：東芝、日立製作所

【背景】

IECにおいて、スマートグリッド関連の標準化活動が活発化する中、ドイツ、中国等により、系統連系等についての標準化戦略調査が進められていたところ。

こうした状況下、我が国が中心となり、いち早く電力貯蔵に関する調査報告書を取りまとめ、これをよりどころに、我が国が幹事国となる新TCを設立提案することとなった。

電力貯蔵用蓄電システムに関する 新たな専門委員会（TC）の設立提

TOSHIBA
Leading Innovation >>>

案
+

HITACHI
Inspire the Next

IEC/TC120設立 (幹事国：日本)

現在当該TCにおいて、我が国提案の電力貯蔵用蓄電システムに関する国際標準案を審議中（2017年4月、国際標準発行予定）

金属-樹脂複合材料の特性評価の国際標準化

提案企業：大成プラス

東ソー、東レ、三井化学

【背景】

中小企業である大成プラス社が開発した金属とプラスチックのナノテク接合技術は、接着剤に比べ非常に高い強度を持つものの、評価方法の標準が存在しないことから、安全性を求められる自動車用途の新市場開拓ができていなかった。

「樹脂－金属 異種材料複合体の特性評価試験方法」の国際標準化提案

大手樹脂メーカーである、東ソー、東レ、三井化学と共に、国際標準化提案することを決定。

ISO/TC61（プラスチック、幹事国：日本）で審議を行い、**2015年8月、国際標準発行**



SONY
make.believe

ソニー製のプロジェクトの筐体の実装された。

新市場創造型標準化制度の活用事例②

自動車用緊急脱出支援用具に関するJIS

提案企業：ワイピーシステム（中小企業）

交通事故などで自動車に閉じ込められた時に使用されるガラス破碎・シートベルト切断ツールに関する破碎・切断性能をJIS化（9月20日公示）。



○自動車用緊急脱出支援用具使用例



液体用高機能容器に関するJIS

提案企業：悠心（中小企業）

開封後も液体内容物が高い鮮度を保つことが可能な逆止弁を用いた液体用高機能容器の評価方法をJIS化。
（近日公示予定）

液体用高機能容器

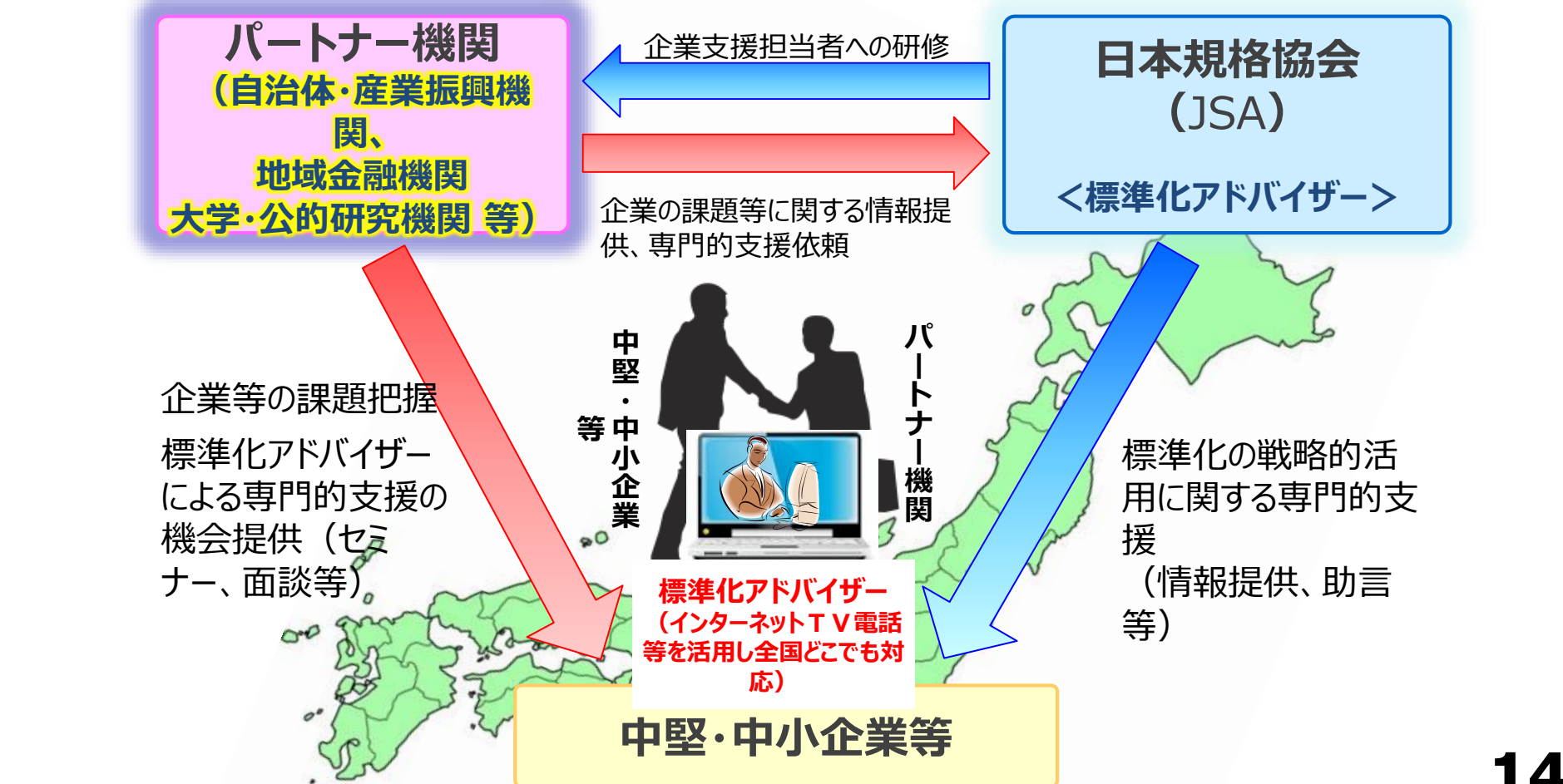


逆止弁



中堅・中小企業による標準化の支援：パートナーシップ制度

- 中堅・中小企業等における標準化の戦略的活用について、経産省と日本規格協会（JSA）が自治体・産業振興機関、地域金融機関、大学・公的研究機関等と連携。
- JSAに配備する「標準化アドバイザー」を中心にして、インターネットTV電話等を活用しながら「どこでも」きめ細かく専門的に支援する「標準化活用支援パートナーシップ制度」を平成27年11月に創設・運用開始。また、工業所有権情報・研修館(INPIT)とも連携し知財・標準のワンストップサービスの実施。



【ご案内】 経済産業省標準化関連事業の概要

- 経済産業省では、国際市場で競争優位に不可欠な分野や中堅・中小企業等が保有する優れた技術・製品、また安全・安心な社会形成等に資するテーマ等について、試験・データ収集等を行った上で、国際標準原案の開発・提案、開発する国際標準の国際ルールにおける引用や他国の規制・調達基準等への導入、試験・認証基盤構築、又はJIS原案の開発を行う事業を、企業・民間団体等に委託をして実施しています。

	国際標準(ISO/IEC)	JIS
対象テーマ	我が国が強みを持つ先端技術分野や社会・産業基盤分野、省エネルギー・新エネルギー分野の技術・製品等に関する国際標準化であって、民間主導では実施が困難なもの	我が国中堅・中小企業等が保有する先端技術や我が国製造業が強みを持つ高機能材料・製品、安全・安心な社会形成等に資するJIS開発であって、民間主導では実施が困難なもの
委託先	企業、民間団体等	企業、民間団体等
対象経費	試験研究、技術調査、国内対応委員会開催、国際会議出席、国際会議等日本開催、国内試験・認証基盤構築等	試験研究、技術調査、原案作成委員会開催
予算規模	4,000万円程度(上限)/初年度	2,000万円程度(上限)/初年度
事業期間	原則3年以内	原則3年以内

<平成29年度事業の実施に向けた準備スケジュール(予定)>

平成28年10月頃 標準化テーマ調査(日本工業標準調査会(JISC)ホームページ、省内関係課・関係団体等を通じて)

平成29年1～2月頃 JISC審議を経て実施テーマ決定

平成29年2～3月頃 実施者公募・決定

※上記スケジュールは平成28年度事業実績をもとに想定したものであり、事業実施の可否を予断するものではありません。

JISとISO・IEC整合化の意義

■ WTO/TBTによる整合化

JIS規格はISO・IEC規格を原則として基礎とすることが義務化。

■ 国際流通商品化

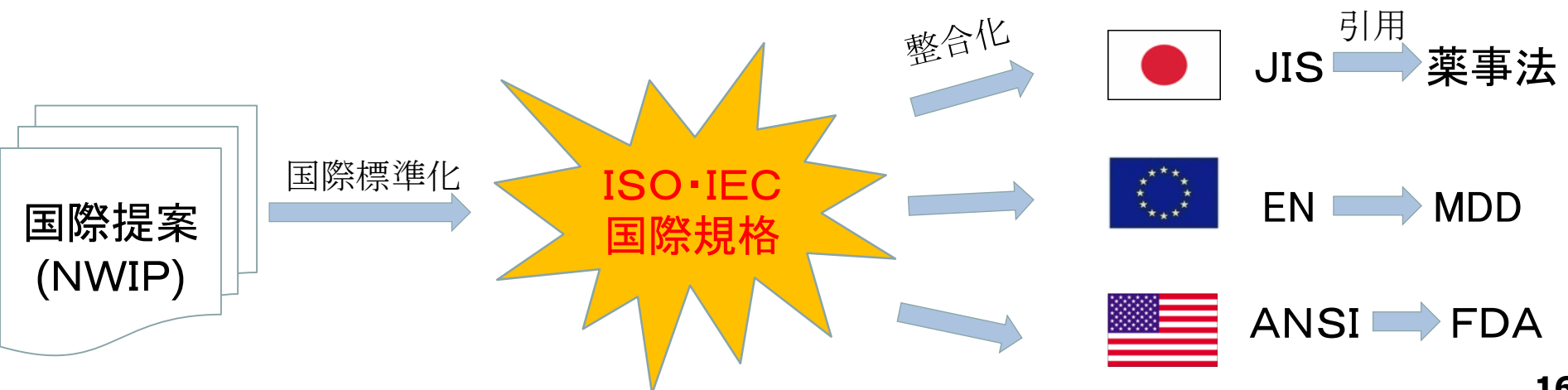
任意規格であるISO・IEC規格を各国が採用することによるデファクトマンダリー化。

■ 各国の強制法規への共通引用化

ISO・IEC規格は国際的な共通基準として各国の薬事法等の強制法規に引用。

国際標準化の意義

- 我が国の強みを国際提案するなどの国際標準化 (ISO・IEC) によって、国際競争力を高める。医療機器分野では下記のスキームを想定している。



医療分野のISO・IECにおける審議状況 (その1)

ISO	名称	幹事国	議長国	国内審議団体
TC76	医療用輸血装置	ドイツ	ドイツ	MT Japan(旧 医器工)
TC84	医療用注射器・針	デンマーク	アメリカ	
TC106	歯科	カナダ	イギリス	日本歯科材料器械研究協議会
TC121	麻酔・人工呼吸器 関連装置	アメリカ	アメリカ	日本医療機器工業会
TC150	外科用体内埋没 材	ドイツ	アメリカ	ファインセラミックス国際標準化推 進協議会
TC157	避妊具	マレーシア	マレーシア	日本ゴム工業会コンドーム協議会
TC170	外科用器具	ドイツ	空き	日本医療機器学会
TC172/SC5	顕微鏡・内視鏡	ドイツ	ドイツ	日本顕微鏡工業会
TC172/SC7	眼光学・関連機器	ドイツ	ドイツ	日本医用光学機器工業会
TC194	生物学的評価	ドイツ	ドイツ	MT Japan(旧 医器工)
TC198	ヘルスケア製品の 滅菌	アメリカ	イギリス	日本医療機器学会

医療分野のISO・IECにおける審議状況 (その2)

ISO	名称	幹事国	議長国	国内審議団体
TC210	医療用具の品質管理	アメリカ	イギリス	日本医療機器産業連合会
TC212	臨床検査	アメリカ	アメリカ	日本臨床検査標準協議会
TC215	保険医療情報	アメリカ	アメリカ	医療情報システム開発センター
TC249	伝統的中国医療	中国	オーストラリア	日本東洋医学サミット会議
TC266	バイオメティックス	ドイツ	ドイツ	高分子学会
TC272	法医学	豪州	豪州	日本臨床検査標準協議会
TC276	バイオテクノロジー	ドイツ	ドイツ	再生医療イノベーションフォーラム

IEC	名称	幹事国	議長国	国内審議団体
TC62	医用電気機器	ドイツ	アメリカ	電子情報技術産業協会
SC62A	共通事項	アメリカ	イギリス	
SC62B	画像診断装置	ドイツ	ベルギー	日本画像医療システム工業会
SC62C	放射線治療装置等	ドイツ	アメリカ	
SC62D	医用電子機器	アメリカ	ドイツ	電子情報技術産業協会

平成28年度 医療分野の国際標準化 委託事業(その1)

下記20件のプロジェクトによって20件以上のNP提案👍を予定。

	国際標準開発事業名	主な実施者	国際提案先
👍	標準物質を用いた臨床検査機器測定	J M A C、産総研	ISOTC212
👍	集束超音波治療機器の要求性能等	女子医大、東北大	IECSC62D
👍	手術ロボット	産総研	IECSC62D
👍	動標的への放射線治療の実時間制御	北大	IECSC62C
👍	パネル血清及び測定前プロセス	J C C L S	ISOTC212
👍	コンドームの前処理試験方法	ゴム工業会	ISOTC157
👍	カプセル内視鏡	オリンパス	ISOTC172/SC5
👍	高頻度（H F O）人工呼吸器	日医工	ISOTC121/SC3
👍👍👍👍	歯科材料器械分野	歯科研究協議会	ISOTC106
👍	眼科検査機器出力データ	日眼協	ISOTC215
👍👍👍	M F E R	M E D I S	ISOTC215
	スマート治療室 F S	女子医大	未定
	内視鏡手術データ取得・出力 F S	阪大	未定

平成28年度 医療分野の国際標準化 委託事業(その2)

	国際標準開発事業名	主な実施者	国際提案先
	模擬骨の三次元構造体	東北大	ISOTC150
	セラミックスの生体適合性	J F C A、金沢工大	ISOTC150
	伝統医学の治療機器等	J L O M	ISOTC249
	再生医療用の器材や輸送等	F I R M	ISOTC276
	再生医療製品の無菌接続インターフェイス	澁谷工業	ISOTC198
	発光株化培養細胞の保存管理	産総研	ISOTC276
	受託検査分野の多項目遺伝子関連 F S	産総研	未定