

論点 4 : 「標準・認証等に関する官民ガバナンス改革」について

令和6年12月20日
第5回国際標準戦略部会 資料
内閣府知的財産戦略推進事務局



<論点4 標準・認証等に関する官民ガバナンス改革>

(1) 諸外国の事例を踏まえた我が国の法制度における積極的な標準・規格活用や、現在行政機関等が担っている認証等についての外部認証機関等の積極活用の検討

- ➡本来標準・規格はソフトローであり、法規制のようなハードローとは異なり、その任意性が差別化要因として活用できる一方で、欧州では標準と規制が一体化し、規制の具体的な内容を標準に落とし込み（ニューアプローチ方式）、その適合性を評価する仕組みを外部専門機関に要請する仕組みが構築
- ➡我が国においても、建築基準法、労働安全衛生法などのJIS規格が引用されるなどの例が増えている一方で、規制内容は各省庁による政省令に委ねられているケースや、試験についても公的関与（車検等）が依然として太宗を占める

(2) 現在企業が行っている自己認証や自己試験についてのアウトソーシングの促進

- ➡日本企業の高い技術に基づく自らの試験や認証については、標準に基づく第三者による試験や認証よりも、当該企業の国際的な信頼度が高ければ合理的であるが、対外的な透明性には欠ける
- ➡「自己適合宣言」と「第三者認証」のそれぞれのメリット・デメリットを整理する必要

(3) 政府調達（物品・サービス）における標準への配慮

- ➡国際標準活動に積極的に取り組む企業等を支援するために、国際標準を取得した物品・サービスについて、政府等が積極的に公共調達する仕組みについて検討する必要（なお、WTO・政府調達協定においては、公共調達に当たって調達する技術仕様を定める際、国際規格が存在するときは当該国際規格に基づき定めることとなっている）

第5回（今回）は上記を踏まえた施策の方向性の適否（3ページ）を議論いただきたい。

論点4に関連する課題認識（各省レビュー/RFI/部会意見から抜粋）

項目	ご提供頂いた情報
RFI	<ul style="list-style-type: none">✓ 規格について、ソフト・ローだけでなく、一部重要項目については第三者認証を活用した法的規制（ハード・ロー）の検討✓ 政府による有識者委員会等において、国際標準の最新の知見を有する専門家を含めるべき✓ 欧州のように法律への適合性を検証する標準作りを規格団体（欧州においてはCEN/CENELEC）に要請する仕組みと団体を設け、同団体が審議団体となって国策として標準を作れるようにすべき✓ 欧米や中国では規制と国際標準を一体的に策定し、標準が活用できる環境を整備、認証機関による適合性評価を経て社会実装。我が国においても、国際標準を策定するのみならず、規格の策定・規制・認証を一体的に推進すべき✓ 企業の品質管理における第三者認証の活用促進✓ 過剰な試験条件の緩和・再認証の簡略化✓ 既存の国内規格を国際規格化するだけでなく、最初から国際標準を目指す取組も必要✓ 海外の認証制度の認証手続きが日本語で出来るようにすべき・認証に使用する規格のJIS化や日本語化も重要✓ 日本で規格を新しく作る際には必ず国際展開を検討項目に入れるべき・国内規格の国際標準化の促進✓ 国の機関がアーリーアダプターとなって、ある程度のバルクの国際標準に適合する機器調達を4～5年スケールで実施。政府や自治体、民間企業などの調達における国際標準の活用（要件化）促進
国際標準戦略部会における委員からの意見	<ul style="list-style-type: none">✓ 標準・認証制度の活用が議論されるのは非常によい。昨今、品質不祥事のニュースが相次いでいることもあり、産業競争力や安全保障の観点からも、各省庁にも参加いただいて、認証の在り方を検討することは重要。✓ 認証制度の在り方を検討するにあたっては、国内のガラパゴス化は避けるべき（既存の国際的に認知された制度を認識すべき）✓ 海外市場展開における認証（外資依存）における経済安全保障リスクの調査分析が必要。✓ 標準は任意であることに価値があり、規制とはビジネス効果が異なるので、その違いを理解した上で議論する必要がある。

日本の現状・課題

- 我が国においては規制における標準や認証の活用が欧州と比べて限られる。
- 日本企業の高い技術に基づく自らの試験や認証は透明性に課題あり
 - 建築・食品・医療・電安法（PSE）等の特定分野を除き、自己適合宣言が中心
 - 産業界における試験認証機関の重要性に関する認識の不足も課題
- 官民連携の科学技術イノベーション施策において、社会実装の方策への標準化組み込みが不足
 - 戦略的イノベーション創造プログラム（SIP）と必要な標準化施策の期間的ズレ等

国家標準戦略での施策の方向性

（既存施策の継続・拡充及び新規施策）

- E) 規格策定・規制引用・認証の一体推進することのメリット・デメリットの整理**
 - 海外の事例や国内の状況の把握など
- F) 企業による外部の認定・試験・認証機関の活用**
 - 企業と外部専門機関との間のミスマッチの解消
- G) 公共調達における国際標準の活用**
 - 公共調達の実態把握と類似制度との比較
 - 該当する分野のリスト化・ガイドラインなど
- H) 研究開発段階での標準化支援策の拡充**
 - 例：GI基金の標準の観点でのフォローアップと横展開

諸外国の取組み

（参考となる政策ベンチマーク）

- 欧州では「ニューアプローチ指令」によって、上市のための製品横断共通ルール（CEマーク）を導入
 - 製品毎の指令は各製品が遵守すべき必要最低限の基準（必須要求事項）に留め、技術的要件の詳細はEU統一規格であるEN規格にて規定
- 欧州では法律への適合性を検証する標準作りをCEN／CENELECに要請
 - CEN／CENELECが発行する欧州規格の約30％は、欧州委員会が発行した標準化要求（standardization requests）に応じて開発
- 欧州では、標準化ブースターを活用しEUの研究・イノベーションプロジェクトの標準化を加速
 - Horizon EuropeおよびHorizon 2020の研究・イノベーションプロジェクトの標準化活動を支援。標準の新規作成/改訂を行うべき領域の特定、標準化に向けたワークフローとタイムラインの提案等
- 米国では連邦政府の調達規則（FAR）によって、既存の標準の採用を奨励
 - 政府調達において、政府独自の標準ではなく、民間部門が作成した既存の業界標準等の採用を推奨
- グローバル全体で、認証分野への参入規制は高い一方、政府間の相互承認協定の下で認定を受ければ外国機関の参入可能。試験分野への規制は低い

参考資料

論点 4 に関連する各省の主な取組

国際的に通用する認証の枠組みの整備

- JASaffがIAF及びAPACとの国際相互承認を締結し、国内事業者が国際規格認証を取得・活用しやすい環境を整備。

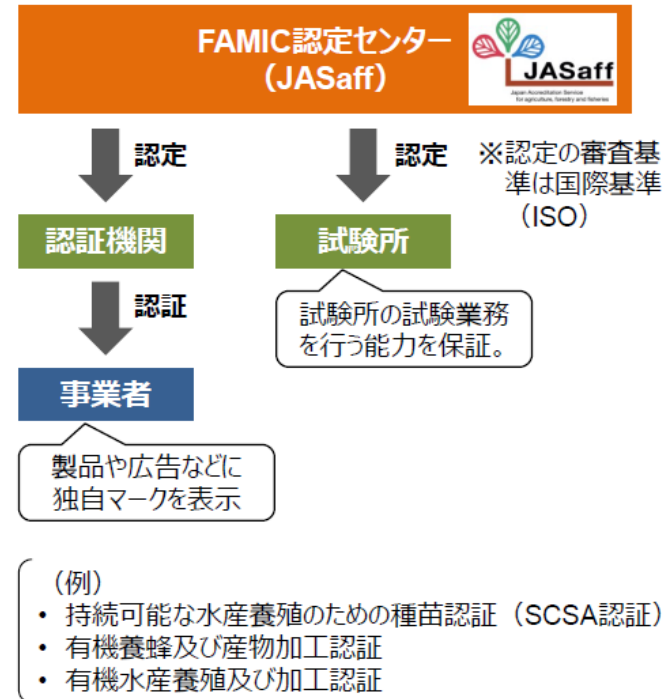
国際的認証の枠組み整備

- ✓ 平成30年、FAMICに、農林水産分野の国際規格を扱う認証機関を認定する認定センター（JASaff）を新設。
- ✓ 令和5年7月～8月、国際認定フォーラム（IAF）及びアジア太平洋認定協力機構（APAC）における製品認証分野（ISO/IEC17065）の相互承認を獲得。
- ✓ 第三者認証による信頼を持った新たな規格の制定・活用を後押し。
- ✓ 今後、試験所認定分野についても取組を推進。

※認定機関の相互承認

- 各国認定機関が互いの能力（ISO/IEC17011に基づく審査能力）を評価し、相互に同等なものとして承認する認定機関の枠組みが存在。
- この枠組みにより、認定機関はもとより、能力を有する認定機関に認定された認証機関も一定水準の能力を有するものとして、その適合性評価の信頼性が向上。
- 事業者にとっては、国内外の取引先に対し、自社が国際規格に適合していることをアピール可能。

民間規格（国際規格を含む。）の活用



論点 4 に関連する諸外国の状況



欧州では、単一市場を形成を目指し、技術的な貿易障壁を減らす目的のニューアプローチ指令が導入

規制手法の変遷

規制手法の概要

1957 ● オールドアプローチ指令導入

The traditional approach to harmonisation

1985 ● ニューアプローチ指令導入

Council Resolution on a new approach to technical harmonization and standards 85/C 136/01

1993 ● CEマーキング制度導入

Council Decision 93/465/EEC concerning the modules for the various phases of the conformity assessment procedures and the rules for the affixing and use of the CE conformity marking

2008 ● 新たな規制の枠組み導入

(New Legislative Framework)

Regulation 765/2008 setting out the requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products

Council Decision 768/2008/EC on a common framework for the marketing of products

■ 技術基準の詳細を規定するオールドアプローチ指令導入

- 技術基準の整合作業の停滞、技術革新への対応が遅れたことにより国際競争の障害化
- オールドアプローチに代わる規制手法が求められるように

■ 欧州単一市場形成を目指しニューアプローチ指令導入

- 域内統合の障害となる技術的な貿易障壁を減らす目的
- 域内で製品の安全性や品質の基準を統一するための原則を規定
- 調和規格に適合する製品は必須要求事項を満たしているとみなす

■ 適合性評価制度であるCEマーキング制度導入

- CEマークを表示した製品はEU域内での自由流通が保証
- CEマークを表示していない製品は流通不可



■ CEマーク対象製品の域内自由流通強化のためのNLF導入

- ニューアプローチ指令の基本となる枠組み
- 既存のニューアプローチ指令と関係する各指令間の不備を整合化

出所：各種公開情報

CEマーキング制度の概要と関連するニューアプローチ指令



CEマーキング制度は欧州単一市場で販売される製品の安全を保障する制度。
ニューアプローチ指令で要求される製品にはCEマークの貼付が義務付けられている

CEマーキング制度とは…

- 製品をEU加盟国で販売する際に、安全基準条件（使用者・消費者の健康と安全および共通利益の確保を守るための条件）を満たすことを証明するマーク。CEマークを表示していない製品はEU域内で流通不可
- CEマーク表示を義務付けられる製品はニューアプローチ指令で規定されており、一つの製品に複数の指令が該当する場合は全ての安全規格を充足する必要がある

ニューアプローチ指令の構造

New Legislative Framework

製品の上市に係る認定と市場監視の要件に関する規則
Regulation 765/2008

製品の上市に係る共通枠組みに関する決定
Decision 768/2008/EC

ニューアプローチ指令

低電圧指令

非自動重量計指令

ガス燃焼機器指令

電磁両立性（EMC）指令

測定機器指令

医療機器指令

電気・電子機器における特定有害物質の使用規制（RoHS）指令

リフト指令

体外診断用医療機器指令

機械指令

防爆機器指令

埋込式能動医療機器指令

玩具安全指令

無線機器指令

熱水ボイラー効率指令

娯楽用及び個人用船舶指令

圧力機器指令

建設資材指令

民需用爆薬指令

旅客用ケーブルウェイ設置指令

簡易用圧力容器指令

火工品指令

身体防護用具指令

肥料指令

無人航空機システム（ドローン）指令

ニューアプローチ指令ではないがCEマーキングに係る指令

エネルギー関連製品のエコデザイン指令

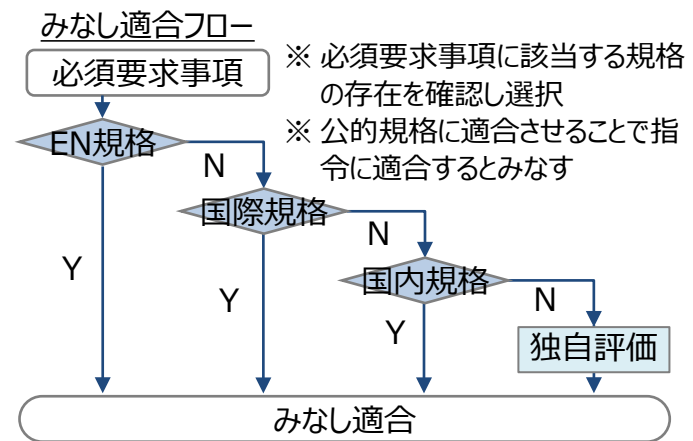
屋外で使用する機器の環境への騒音放射指令

出所：各種公開情報



主なニューアプローチ指令では、適用範囲、必須要求事項、みなし適合の原則などが規定されている

指令の基本要素	概要
<p>適用範囲・適用除外範囲</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 各指令において、適用範囲及び除外範囲が規定 ■ 他の指令の適用範囲及びガイドライン上適用除外の製品は適用除外 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 例) 低電圧指令の対象機器は機械指令の適用除外
<p>必須要求事項</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 各法令ごとに性能規定(*)が設定 (*)性能のみを規定し、その到達目標への具体的手段は規定しない ■ 事業者にとっての適合手段の柔軟性確保を担保
<p>みなし適合</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 既存の公的規格への適合をもって必須要求事項に適合しているとみなす
<p>適合性評価モジュール</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 機器の潜在リスクに応じて、モジュールAからH1までの16種類の適合性評価手続きが規定 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 製品の必須要求事項への対応を製造者自身が確実にするものや、外部機関の試験が必須のものなど
<p>適合宣言書の作成・保管</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 機器の製造者・供給者が適切な適合性評価を実施した上で指令に適合している旨を公式に表明する文書 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 製造業者名、適合宣言の対象機器、該当する指令適合性の宣言の根拠（適用した整合規格など） ■ 製品の上市後、10年間の保管が必須



出所：各種公開情報

欧州委員会から規格策定機関への標準化依頼 (standardisation requests)

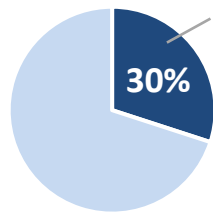


EUでは法律への適合性を検証する標準作りを規格団体（CEN／CENELEC）に要請する仕組み
standardisation requestsを通じた規格開発が行われている

標準化依頼の流れ

- CEN／CENELECが発行する欧州規格の約30%は、欧州委員会の標準化要求に応じて開発

CEN／CENELEC規格における標準化要求による開発規格



これらの規格の多くは「整合規格」として知られ、企業は自社の製品またはサービスがEU指令)に定められた必須要件に準拠していることを確認できる

前提

- EU委員会の機関によって**標準化要求を作成**
 - 社会パートナー、消費者、中小企業、業界団体、EU加盟国など、幅広い利害関係者との協議プロセスを経る
- 規則 (EU) No 1025/2012に基づき設置された標準化委員会に提出され、**投票実施**
 - この投票が肯定的であれば、委員会はそ要請を委員会実施決定として採択
- 欧州標準化機関に**標準化要求を送付** (standardization requests)
- 規則 (EU) 1025/2012 の第 10 条に基づき、欧州委員会が採択した**標準化要求はデータベース (eNorm プラットフォーム) にて公開**

プロセス

出所 : CEN/CENELEC、eNorm Platform

eNorm プラットフォーム European Commission standardisation requests

The asterisk (*) can be used as a wildcard in "M/ reference no.", "Decision reference" and "Title" fields. The asterisk (*) or quotes (") must be used if complete words are not given

Search fields

Search Clear all

M/ reference no.
e.g. 123

Decision reference
e.g. C(2019)1234

Title

ESOs notified

2 CEN, CENELEC

Adoption date

After

DD-MM-YYYY

Harmonised standards

Yes

Related legislation

- Unspecified -

Policy area(s)

- Unspecified -

Exclude repealed and expired requests

Search results

M/602 – C(2024)1245

COMMISSION IMPLEMENTING DECISION of 1.3.2024 on a standardisation request to the European Committee for Standardization as regards simple pressure vessels in support of Directive 2014/29/EU of the European Parliament and of the Council

Adoption date 1 March 2024

Related legislation 2014/29/EU

単純圧力容器に関する標準化要請

M/601 – C(2024)1241

COMMISSION IMPLEMENTING DECISION of 1.3.2024 on a standardisation request to the European Committee for Standardization and the European Committee for Electrotechnical Standardization as regards pressure equipment and assemblies in support of Directive 2014/68/EU of the European Parliament and of the Council

Adoption date 1 March 2024

Related legislation 2014/68/EU

圧力機器およびアセンブリに関する標準化要請

M/599 – C(2023)6588

COMMISSION IMPLEMENTING DECISION of 5.10.2023 on a standardisation request to the European Committee for Standardization as regards lifts and safety components for lifts in support of Directive 2014/33/EU of the European Parliament and of the Council

Adoption date 5 October 2023

Related legislation 2014/33/EU

リフトおよびリフト用安全部品に関する標準化要請



標準化ブースター（The EU Standardisation Booster）は、各分野の標準化専門家による標準化支援体制を整備することでEUの研究・イノベーションプロジェクトの標準化を加速

設立年	<ul style="list-style-type: none"> ■ 2022年（欧州委員会内の組織としてHSbooster.euが設立され標準化ブースターサービスが開始）
概要	<ul style="list-style-type: none"> ■ EU公認の研究開発シーズ（EUプロジェクト）への標準化支援 <ul style="list-style-type: none"> ➢ EUプロジェクトに標準化の専門家を派遣し、適切な戦略的アプローチをとれるように指導・サポートするコンサルティングサービス ➢ EU標準化システムの機能性、機動性、効率性の向上と研究者や技術者の標準化に関するスキルと意識の向上が狙い
支援体制	<ul style="list-style-type: none"> ■ 約250名の各分野の専門家が支援者として登録 ■ Horizon Europe（資金助成制度）から資金提供
支援内容	<ul style="list-style-type: none"> ■ Horizon EuropeおよびHorizon 2020の研究・イノベーションプロジェクトの標準化活動の支援 <ul style="list-style-type: none"> ➢ プロジェクト約1,000件を対象に、標準化に関しての支援を希望するプロジェクトを公募 ■ 採択されたEUプロジェクトが標準の改訂や作成につながる最善の戦略を提案 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 標準の新規作成/改訂を行うべき領域の特定 ➢ 最新の規格情報の提供 ➢ 標準化に向けたワークフローとタイムラインの提案 ■ 次世代の標準化に関する専門家を育てるためのトレーニングアカデミー

出所：欧州委員会、HSbooster.eu

成功事例	<ul style="list-style-type: none"> ■ 標準化ブースターサービスを提供するHSbooster.euでは現在までに430以上のプロジェクトを支援し、成功事例も取り上げられている 	
	<p>AshCycle Project（2024年2月） CENワークショップ契約を通じた既存の標準化の状況に影響を与えるプロジェクト</p> 	
	概要	<ul style="list-style-type: none"> ・ 焼却から発生する廃棄物を削減するための新しい利用可能性を開発するプロジェクト ・ 欧州連合のHorizon Europeの助成契約のもとで資金提供されている研究・イノベーションプロジェクト
	応募理由	<ul style="list-style-type: none"> ・ 既存標準を拡張し、新たな標準を開発するための有用な追加情報と標準化プロセスとその結果に影響を与える方法の洞察を得るため
	EUからの期待	<ul style="list-style-type: none"> ・ EUは循環経済への移行の一環として、材料のリサイクル、特に貴重な原材料（CRMs）の回収促進を期待
結果	<ul style="list-style-type: none"> ・ 開発技術が既存標準と整合し、より広く受け入れられることを確信 ・ 関連技術委員会への参加可能性を認識 	
今後	<ul style="list-style-type: none"> ・ CEN/CENELECワークショップ契約の提案サポート、国内ミラー委員会への参加等を通じ標準化の迅速アプローチを推進 ・ HSbooster.euトレーニングアカデミーを通じて、高度なレベルのトレーニングを探索 	



- 米国調達庁（GSA：General Services Administration）の連邦調達規則（FAR：Federal Acquisition Regulation）では、**コンセンサス標準の使用、及びICT機器のNIST基準への準拠**を義務づける

<FAR Part 11 - Describing Agency Needs（抜粋）>

- 法律に反する場合や実用的でない場合は別として、**政府機関は、存在する場合は政府独自の標準の代わりに自発的コンセンサス標準を使用しなければならない**（“must use voluntary consensus standards”）
- 自発的コンセンサス標準は民間部門が管理および運営するもの。例：ISO9000（品質マネジメントシステム）やIEEE1680（パーソナルコンピュータ製品の環境アセスメント標準）などの業界標準

< FAR Part 7 - Acquisition Planning（抜粋）>

- 情報技術調達に関する政府機関の計画担当者は、連邦情報セキュリティ管理法の情報技術セキュリティ要件、OMB（行政管理予算局）通達 A-130 の付録IIIを含むOMBの実施方針、および**商務省国立標準技術研究所（NIST）のガイダンスと基準に準拠**していること

【政府調達に採用されている標準の例】

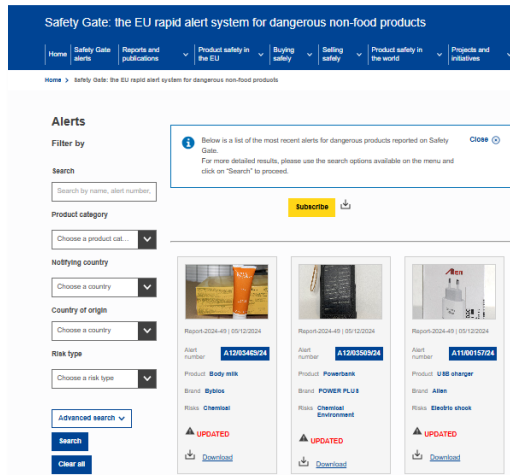
- NIST：NIST-SP800シリーズ（サイバーセキュリティ）
- NFPA（米国防火協会）：NFPA99（医療施設の電気安全試験）
- UL（Underwriters Laboratories）：UL634（盗難警報システムで使用する安全コネクタおよびスイッチの規格）
- ASTM（米国試験材料協会）：
ASTM D-3951（パッケージ設計、材料、ラベル付けのベストプラクティスに関するガイダンス）

各国の市場監査の仕組み

欧州



- 2021年7月に施行されたEU規則2019/1020において、CEマーキング添付製品の**市場監視を強化**
 - 上市後、法令に反する不適合製品の早期発見や適切な措置を行うことを規定
- 安全に関するリスクが高い法規制不適合製品が発見された場合、EU委員会に通知され、**違反事例として公開**
- 従来はRAPEXと呼ばれていた**不適合製品のデータベース**を2018年に改名し、現在は「**Safety Gate**」として運用
 - 2005年以降の通知内容を保管。毎年2,000～2,500件ほどが通知され、現在は約32,000件がデータベース化



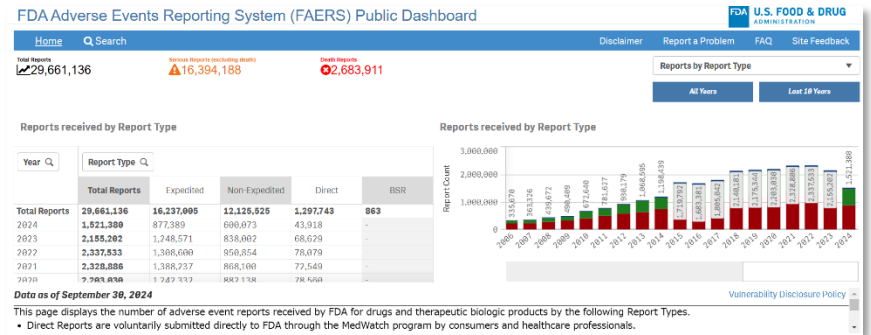
Safe Gateのトップページ

出所：EU委員会、JETRO、FDAウェブサイト

米国



- 米国の食品医薬品局（FDA）は、**医薬品の承認プロセス中に現れなかった有害事象の特定**のため、**上市後の調査及びリスク評価プログラム**を導入
- FDAは**有害事象のデータベース「FEARS (FDA's Adverse Event Reporting System)」**を運用
 - FDAに提出された有害事象、投薬ミス、有害事象に繋がった製品品質に関する苦情等に関するレポートが収録される
 - FEARSのレポートは、医薬品評価研究センター（CDER）の多分野にわたる安全性評価者、疫学者、及びその他の科学者によって評価される
 - 現在は約2,900万件のレポートを収録



FEARSのトップページ

諸外国の法規制による強制規格対応への参入規制（例：電気機器）

グローバル全体で、認証分野への参入規制は高い一方、試験分野への規制は低い。また欧米と比して、東南アジアの参入規制は低い

- 高** 参入規制あり
- 中** 事実上参入が困難
- 低** 技術的な条件を満たせば参入可能

最新状況要確認

地域・国名	認証分野の参入規制	試験分野の参入規制
欧州	高 > 指令により欧州の機関のみ参入可能。ただし、政府間の相互承認協定の下で認定を受ければ外国機関の参入可能	低 > 規制当局と相互承認協定を締結した認定機関から認定を受ければ参入可能
米国	高 > 電気製品については、国家レベルの規制がないものの、州政府からUL認証を義務付けられる場合が多い	低 > 規制当局と相互承認協定を締結した認定機関から認定を受ければ参入可能
中国	高 > 法令により、外国の認証機関は認証行為が制限されている	中 > 法令の規制はないものの、中国系の機関のみを指定。2014年以降、徐々に外資系機関に認定を拡大
インド	高 > 認証機関としてインド標準局（BIS）のみを指定	低 > BISの認定を受ければ外国機関の参入可能
タイ	中 > 政府機関であるTISIが認証を実施。政府間の相互承認協定を締結した事例はあるが、事実上外国機関の参入困難	低 > 規制当局、ASEAN相互承認協定のいずれかの認定を受ければ外国機関の参入可能
フィリピン	中 > 政府機関であるBPSが認証を実施。ただし、ASEAN相互承認協定の下で認定を受ければ外国機関の参入可能	低 > 規制当局、ASEAN相互承認協定のいずれかの認定を受ければ外国機関の参入可能
マレーシア	中 > 認証機関としてSIRIM QASのみを指定。ただし、ASEAN相互承認協定の下で認定を受ければ外国機関の参入可能	低 > 規制当局、CBスキーム、APLAC*、ASEAN地域相互承認のいずれかの認定を受ければ外国機関の参入可能
インドネシア	低 > 規制当局から認定を受ければ外国機関の参入可能	低 > 規制当局、ILAC**、APLCAのいずれかの認定を受ければ外国機関の参入可能
ベトナム	低 > 規制当局、政府間の相互承認協定のいずれかの認定を受ければ外国機関の参入可能	低 > 規制当局、政府間の相互承認協定のいずれかの認定を受ければ外国機関の参入可能
シンガポール	低 > 規制当局、政府間の相互承認協定のいずれかの認定を受ければ外国機関の参入可能	低 > 規制当局、政府間の相互承認協定のいずれかの認定を受ければ外国機関の参入可能

出所：JETRO、各国政府ウェブサイト * APLAC：アジア太平洋試験所認定協力機構 ** ILAC：国際試験認定協力機構