

# 認証の概要と重要性

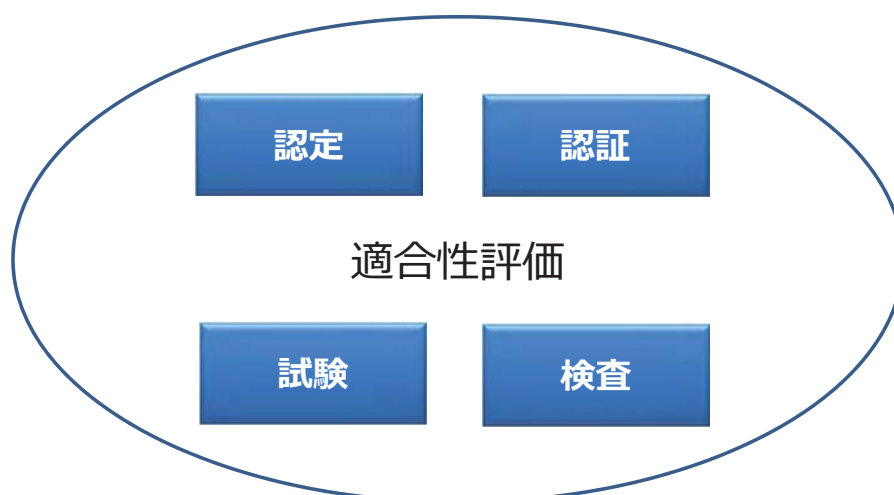
平成28年8月26日

経済産業省 産業技術環境局 基準認証政策課  
大塚 玲朗

## 適合性評価とは

- 適合性評価 –Conformity Assessment-  
製品（サービス）、プロセス、要員、マネジメントシステム（組織）に関する規定要求事項が満たされていることを実証すること。

適合性評価の分野には、試験、検査及び認証、並びに適合性評価機関の認定が含まれる。



# 適合性評価活動の定義（1）

## ● 認定 -Accreditation-

適合性評価機関に関し、特定の適合性評価業務を行う能力を公式に実証したことを伝える第三者証明。

【基準】

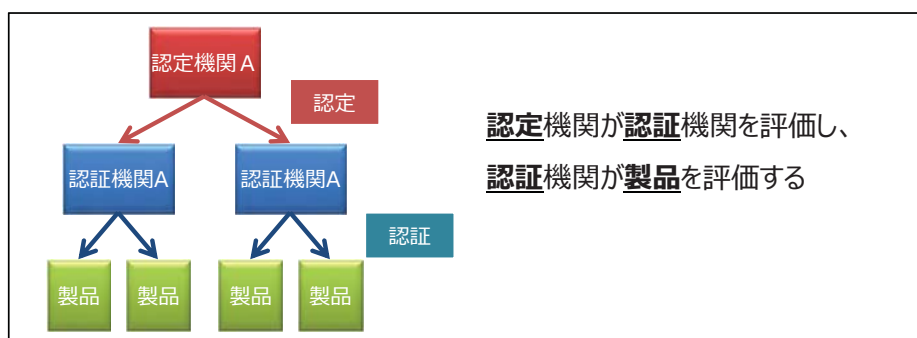
- ・ 認定機関：ISO/IEC17011

## ● 認証 -Certification-

製品、プロセス、システム又は要員に関する第三者証明。

【基準】

- ・ 製品認証機関：ISO/IEC17065
- ・ マネジメントシステム認証機関：ISO/IEC17021
- ・ 要員認証機関：ISO/IEC17024



## 【参考】ISO/IEC17011 概要

### 1. 認定機関

法的位置づけ、組織構成、公平性、機密保持など

### 2. マネジメント

マネジメントシステム、文書管理、記録、不適合業務の管理、是正処置・予防処置、内部監査、マネジメントレビュー、苦情処理など

### 3. 人的資源

認定機関の要員、認定プロセスに従事する要員、監視、記録など

### 4. 認定プロセス

認定基準、認定申請、資源確保・レビュー、認定の決定、認定の授与、異議申立て、再審査とサーベイランス、認定の拡大、停止、縮小、記録、技能試験とその他比較試験など

### 5. 認定機関と適合性評価機関の責任

認定された適合性評価機関の義務、認定機関の義務、認定の引用とシンボルの使用など

## 適合性評価活動の定義（２）

### ● 試験 –Testing-

手順に従った、適合性評価の対象の一つ以上の特性の確定。

【基準】

- ・ 試験所：ISO/IEC17025

### ● 検査 –Inspection-

製品設計、製品、プロセス又は据付けの調査、及びその特定要求事項に対する適合性の確定、又は一般要求事項に対する適合性の専門的判断に基づく確定。

【基準】

- ・ 検査機関：ISO/IEC17020

#### 試験と検査の違い

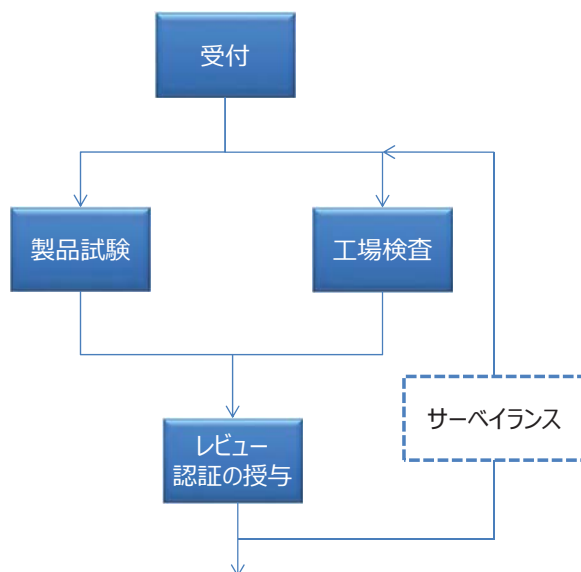
試験は、測定器等を使用して値を確定・適合判定する行為。

検査は、検査員の専門的判断によって適合判定を行う行為。

【検査の例】製造プロセスの検査⇒不適合品は良品と混ざらない管理がなされているか。（数値化不能）

## 製品認証スキームの例

- 一般的な製品認証スキームは下記の通り  
(JISマーク、Sマーク、ULマーク、CCCマーク等)



- 製品試験と工場検査の結果をもって認証が行われる

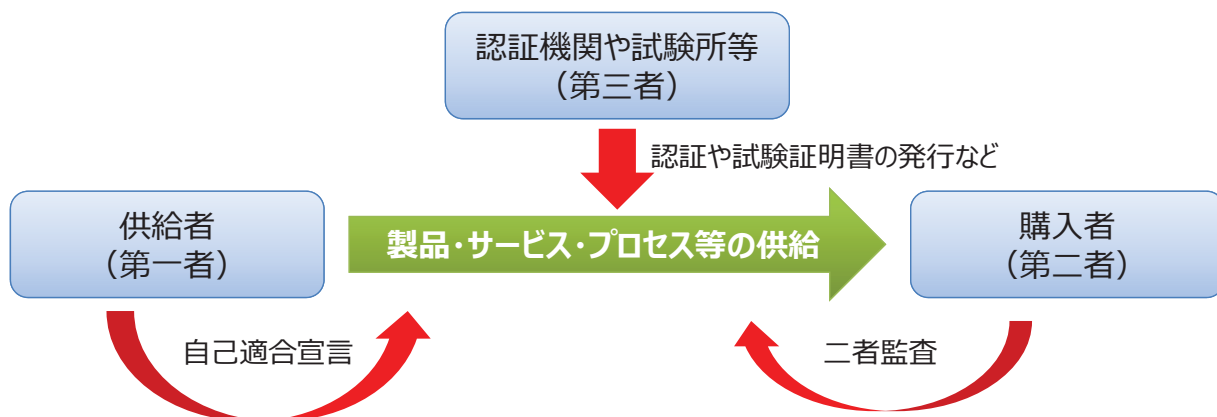
(製品試験は1サンプルのみの試験であるため大量生産品に対する品質保証として、工場の品質管理が工場検査で確認される)

- サーベイランスは認証授与後、定期的(1~4回/年)行われ、「定期工場検査」として工場に対して行われる。認証スキームによっては、市場製品の買い上げ製品試験(試売試験)が定期的実施されるものもある

- 認証スキームの構築・管理方法についてはISO/IEC17067に記載されている

# 適合性評価実施者による分類

- ◆ 適合性を評価する者による分類
  - ・第一者評価（製品等の供給者自身による評価）→自己適合宣言
  - ・第三者評価（製品等の購入者による評価）→二者監査
  - ・第三者評価（供給者でも購入者でもない第三者による評価）
- ◆ 特に、製品、プロセス、サービスが標準などの特定の要求事項に適合していることを第三者が文章で保証する手続きを「認証」（Certification）と呼ぶ。  
 ※第三者による「試験」などは、「第三者 試験」と呼ばれる。



6

# 規制と適合性評価の関係

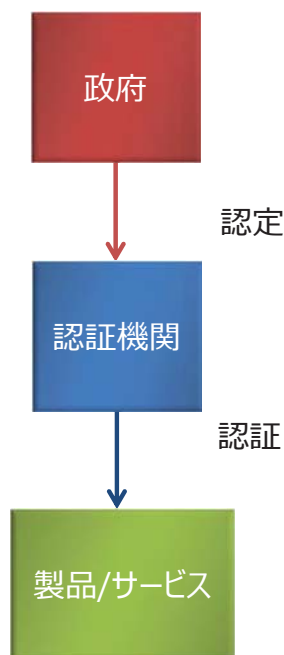
- ・ 電気製品や医療機器を始め、市場に流通する多くの製品は各国の法規制で適合性評価が義務付けられている。
- ・ 比較的危険性の低い製品は「自己適合宣言」が認められる一方、危険性の高い製品は指定機関による認証が必要。
- ・ 世界的には自己適合宣言の採用が進んでいるが、新興国では指定機関による認証を必須とする国も多い。



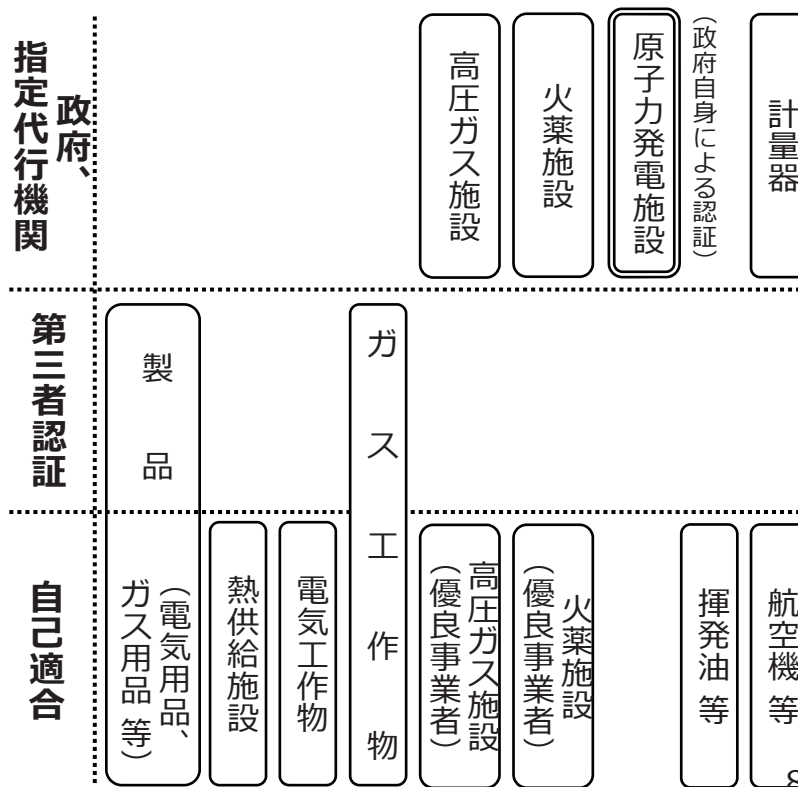
7

## 認証制度の種類① ～政府が認定を行う認証制度～

### 政府が認定を行う 認証制度



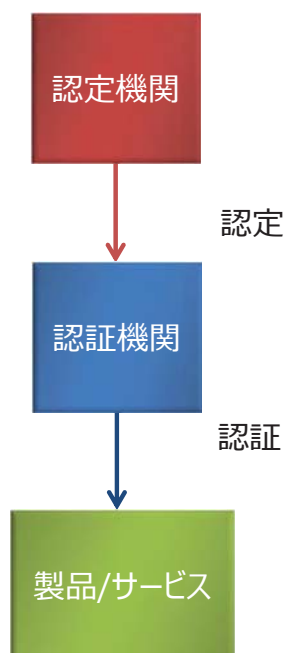
### 認証主体による分類



## 認証制度の種類② ～民間機関が認定を行う認証制度～

### 民間機関が認定を行う 認証制度

例：マネジメントシステム認証制度



#### 【認定機関】

日本：(公財) 日本適合性認定協会 (JAB)、(独) 製品評価技術基盤機構 (NITE) 等

米国：A2LA、OSHA 等

欧州：DAKKS (独)、UKAS (英)、COFRAC (仏) 等

#### 【認証機関】

日本：(一財) 日本品質保証機構 (JQA)、(一財) 電気安全環境試験所 (JET) 等

米国：UL、MET 等

欧州：Intertek (英)、SGS (スイス)、TUV-Sud (独) 等

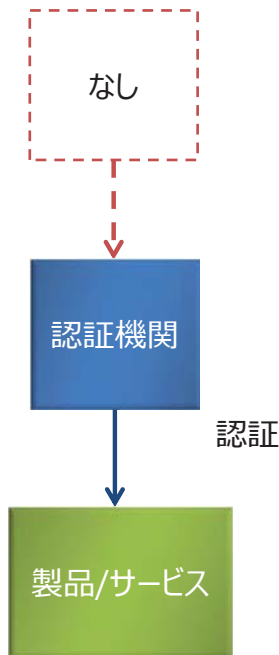
### 認証制度の類型③ ～認定機関の認定を受けていない認証制度～

#### 認定機関の認定を受けていない認証制度

例：JQAの生活支援ロボット認証



ロボットスーツHAL福祉用 (サイバーダイン)



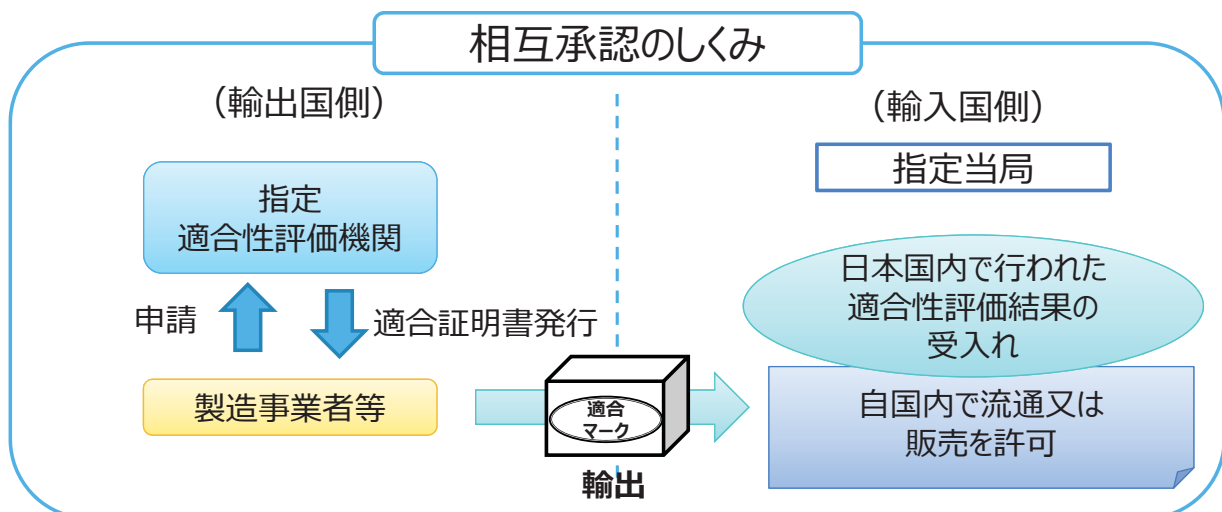
#### <認証をとるメリット>

1. 新技術の普及 ～新技術の安全性証明～  
→ 安全基準を規定し、製品事故に伴うリスク（PL訴訟等）を減少させ、市場化する。
2. 市場における差別化 ～新技術の性能証明～  
→ 消費者に性能を正しく伝え、粗悪品との差別化を図る。

10

### 相互承認協定（MRA、Mutual Recognition Agreement）とは

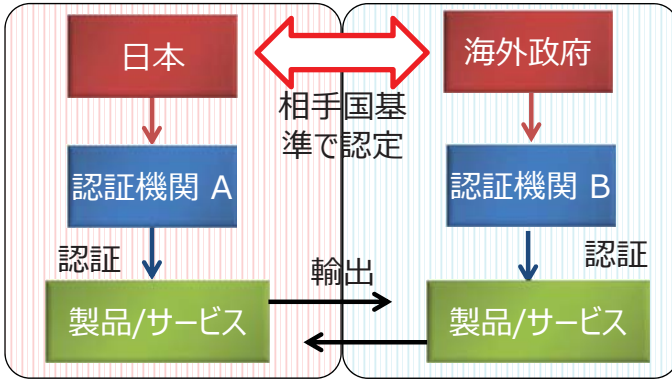
- 輸出国側において行われた安全性等の試験や検査に基づいた適合性評価の結果を輸入国側において受け入れる協定。
- 輸出者は、従来、輸出先で製品の適合性評価を受ける必要があったものが、日本国内で適合性評価を受けられるようになるため、貿易促進に資する。



11

# 国際相互承認制度（1）政府間MRA

## （1）指定委任型

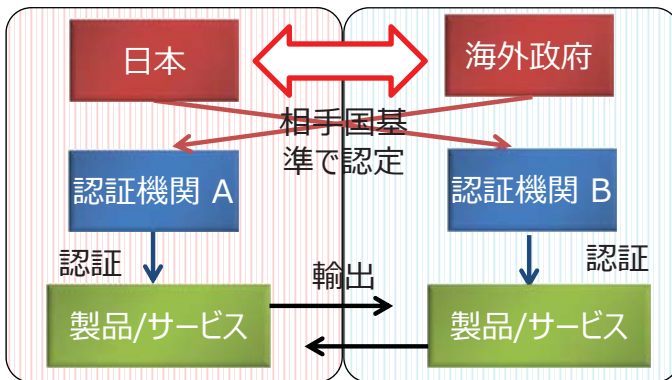


自国の認証機関を相手国の基準に基づいて、自国政府が認定

（利用実績）

- ◆ 日欧MRA（2002年1月発効～2010年3月）  
日本国内：2機関・120件、EU：7機関・3,155件
- ◆ 日星MRA（2002年11月発効～2010年12月）  
日本国内：実績なし、星：1機関・143件

## （2）域外指定型



自国の認証機関を相手国の基準に基づいて、相手国政府が認定

（利用実績）

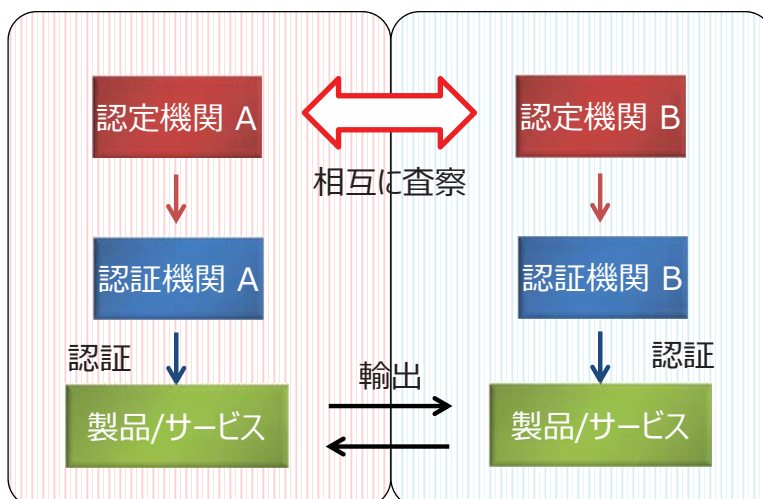
- ◆ 日タイMRA（2007年11月発効）：実績なし
- ◆ 日比MRA（2008年12月発効）：実績なし

※2015年8月時点

12

# 国際相互承認制度（2）認定機関間MRA

- ある国の認定機関の認定プログラムの内容を他国の認定機関が実地で評価した結果に基づき、相互の認定プログラムが同等であることを確認する制度  
例：国際試験所認定協力機構（ILAC）、国際認定フォーラム（IAF）



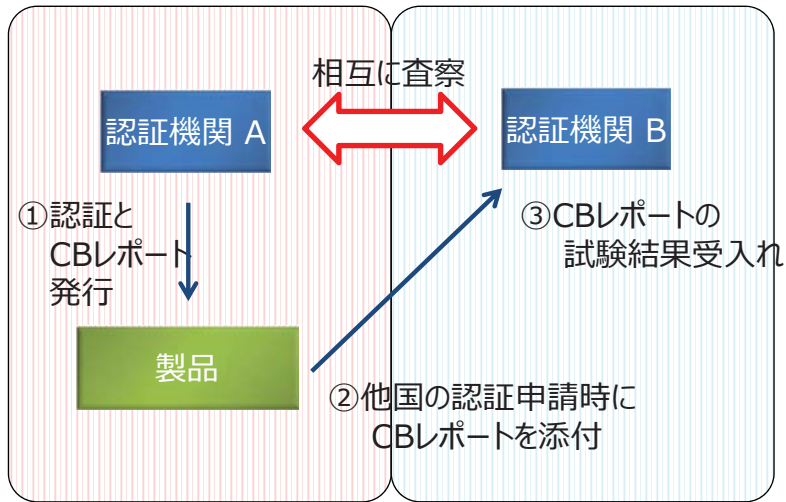
（登録機関数）

- ◆ ILAC：74カ国、89機関
- ◆ IAF：55カ国、60機関

※2015年8月時点

## 国際相互承認制度（3）認証機関間MRA（IECEEのCBスキーム）

- 電気機器・部品の安全性について、加盟各国の認証機関が他国で行われた試験結果をお互いに認め合う制度（IECEE）
- ある国で電気機器の安全認証を申請した際に、試験結果を記したレポート（CBLレポート）の発行を受けると、他国での認証申請時にも、その試験結果が活用できる（このスキームをCBスキームと言う。）



(登録機関数)  
◆ 45カ国、78機関

(利用実績)  
◆ 世界：80,355件  
◆ 日本：13,009件

※2013年実績

14

## 新分野における認証に係る事例（鉄道システム）

- 台湾への新幹線の輸出の際に、日本国内で安全に利用されていることだけでは相手国の信用を得られず、国際基準に基づく適合性評価が課題に。

### ○アジアへのインフラ輸出で、認証がネックになった事例（台湾新幹線）



### <海外で認証を行う問題点>

- 輸出製品を海外認証拠点に搬入することが必要。
- 相手国言語での認証対応が必要。
- 認証取得までの時間がかかり、海外市場展開に遅れが生じる。

- 経緯
- ・台湾との交渉において、JRで利用されていることだけでなく、国際規格への準拠を求められた。
  - ・しかし、日本に認証できる機関が無かったことから鉄道メーカーはドイツの認証機関から認証を受けることを選択。
  - ・多額の費用、時間がかかると事態になった。

戦略産業分野での大規模な認証については、国内拠点を持つことが重要。

国土交通省は急ぎ、(独)交通安全環境研究所 (NTSEL) の認証機関化を実施

15



# 大規模分散電源設備に関する認証基盤整備

- 「世界に通用する認証基盤の強化」の一環として、メガワット級の大型パワーコンディショナ（産総研福島再生可能エネルギー研究所（FREA））及び大型蓄電池（NITE）に認証基盤を整備。

**＜大型パワーコンディショナの認証基盤＞**

- ・設置主体：産業技術総合研究所（AIST）
- ・場 所：福島県郡山市（福島再生可能エネルギー研究所（FREA））
- ・概 要：  
H25年度補正予算（89.9億円）により、再生可能エネルギーの導入やスマートグリッドの構築に必要な大型パワーコンディショナに関し、世界有数の試験能力を持つ評価・研究拠点を整備。



**＜大型蓄電池の安全性に関する認証基盤＞**

- ・設置主体：製品評価技術基盤機構（NITE）
- ・場 所：大阪府大阪市（NITE大阪事業所）
- ・概 要：  
H25年度補正予算（85.3億円）により、再生可能エネルギーの導入やスマートグリッドの構築に資する大型蓄電池の性能や安全性に関し、世界有数規模となる試験・評価拠点を整備。




これら施設を有効活用し、国内メーカーの海外販路拡大にむけた認証取得等を促進するとともに、国内パワコン・蓄電池メーカー等との連携により、認証に必要な国際標準の策定や体制を整備し、再生可能エネルギー、スマートグリッドの導入促進に向けて世界に貢献することを旨とする。

## 研究開発と一体となった標準化・認証体制整備の構築事例 ～生活支援ロボット～

- 「生活支援ロボット実用化プロジェクト」（H21～25FY）において、企業、大学、認証機関、産総研等が一体となり安全性評価手法（データ収集、安全性基準、評価手法、認証手法）の開発を実施。
- プロジェクト成果はISOの規格策定WGに随時提案。またプロジェクトメンバーが国際標準開発の議論に参加することで、日本は国際標準開発に大きく貢献した。



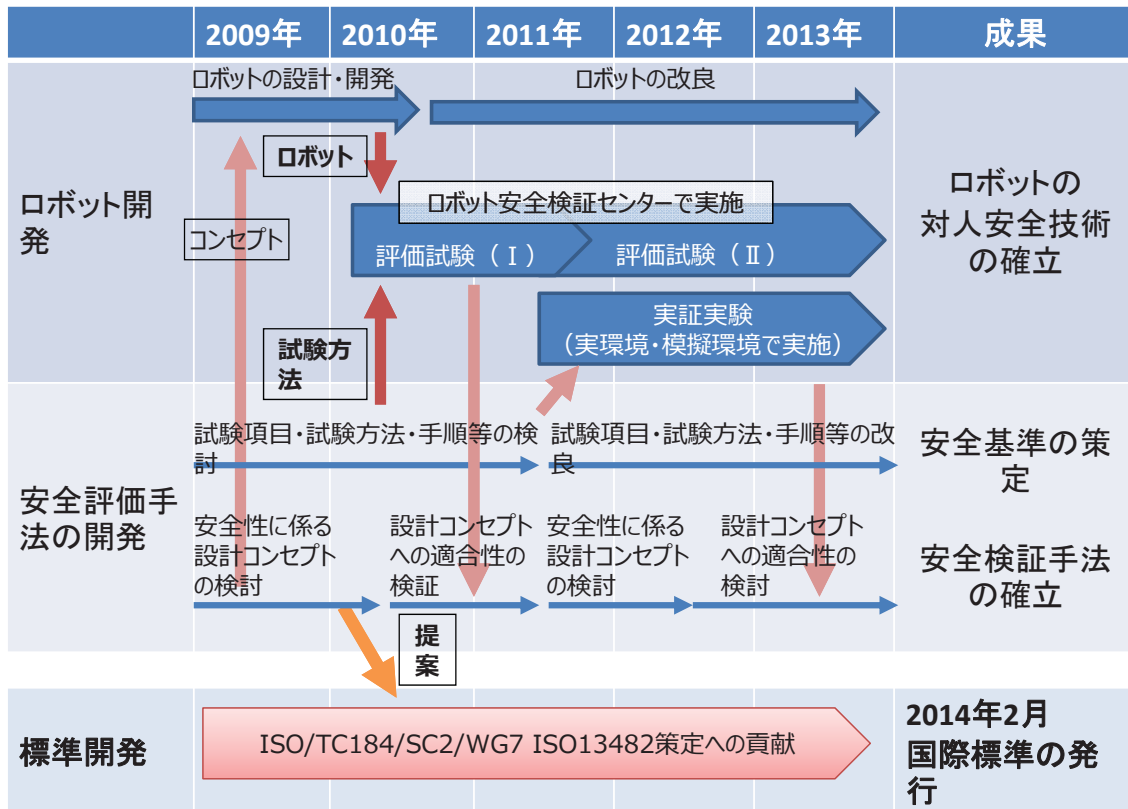
**【標準開発】**

- ・ ISO13482（ロボット及びロボティックデバイスー生活支援ロボットの安全要求事項）では、プロジェクトで定義していたロボットの分類（移動型、装着型、搭乗型）が採用されるなど、主導力を発揮

**【認証】**

- ・ **プロジェクトの成果を活用し、世界で始めてISO13482にもとづく認証を実施。国内での社会実装を実現**

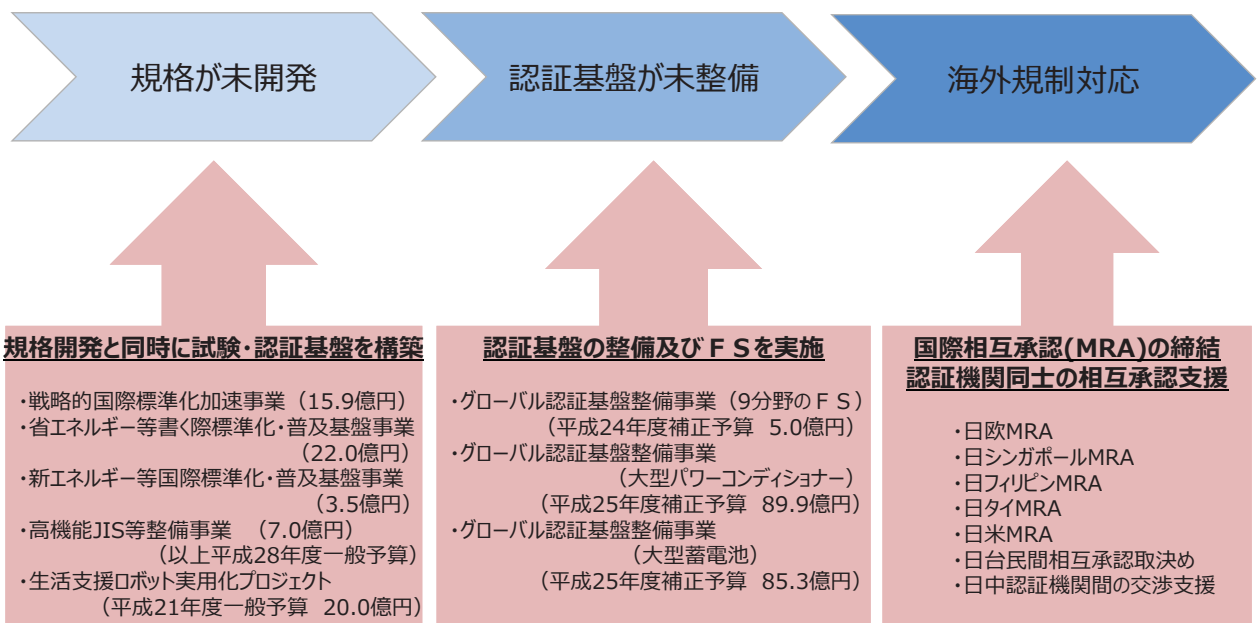
# 研究開発と一体となった標準化・認証体制整備の構築事例 ～生活支援ロボット～



18

## 認証基盤整備に対する取り組み

- 積極的に研究開発が行われ、我が国企業にとって戦略的に重要となる分野において、国際的に通用する認証基盤の整備を推進。
- 規格の開発段階や認証基盤の整備状況に応じて必要な予算を措置



19

## 認証の機能と有効性

- 第三者による認証は「**新技術の社会的受容促進**」「**市場における差別化**」「**海外市場におけるルール形成**」を可能とし先端技術の社会実装を促進するもの。
- これら認証の機能を戦略的に活用することは、**我が国の優れた技術の社会実装及び海外市場の獲得を可能とする。**

### 新技術の社会的受容促進

#### ～新技術の安全性証明～

安全基準がないため、製品事故に伴うリスク（PL訴訟等）を想定できず、市場参入に踏み切れない。

### 市場における差別化

#### ～新技術の性能証明～

消費者に性能を正しく伝え、粗悪品との差別化を図りたい。

### 海外市場におけるルール形成

#### ～認証による規格の普及～

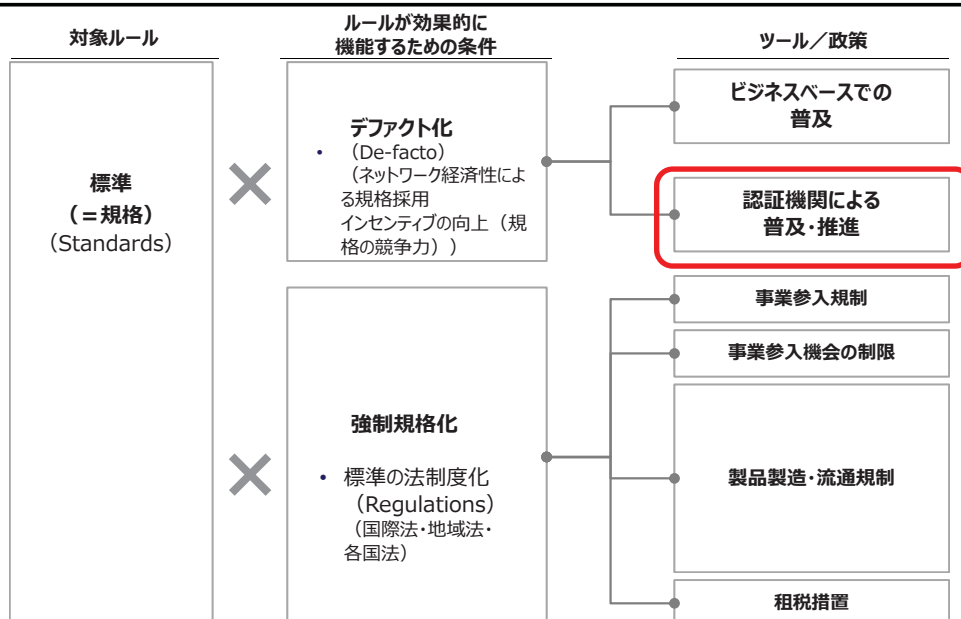
規格を普及させ、自社に有利なルール形成を行いたい。（認証のデファクト化による規格普及）

## 我が国の優れた技術の社会実装及び海外市場の獲得

20

## 「戦略的な標準化」とは？

- 標準（＝規格）は、デファクト化、強制規格化（規制へのひも付け＝S×R戦略）、知財戦略との連動等により、ビジネス上のインパクトが発生。
- 標準のデファクト化を通じたルール形成を進めるうえでは、認証機関の果たす役割は極めて大きい。



## ルール形成を見据えた認証人材像

- グローバルでルール形成をするためには、各国の規制を熟知した上で規格案件発掘から、規格普及、規格活用環境の整備までを設計できる人材が必要。
- 上記に加え、基準認証を活用したビジネスモデル全体を描き、企業や業界を動かせる力量が必要。

### 規格(ルール)策定

### 規格(ルール)普及

### 規格(ルール)活用

#### 認証人材 の役割

- ✓ 規格・認証が必要となる案件の発掘
- ✓ ステイクホルダーを集め議論の場を提供
- ✓ 規格開発への参入による認証適した規格開発
- ✓ 企業に対し認証取得のインセンティブを提供することによる認証（規格）の普及
- ✓ 整合規格(強制法規)への採用
- ✓ 日本国内での試験・認証の実施
- ✓ 世界各国へのワンストップサービスの提供

上記に加え、基準認証を活用したビジネスモデル全体を設計し、企業や業界を動かせる人材が必要

## ルール形成を見据えた認証人材像

- 認証機関においては、企業等との人事交流（クロスアポイント等）により、ビジネスモデルを企業や業界に提案できる人材の育成が必要ではないか。
- 企業においては、知財部門・標準化部門（適合性評価部門）・経営戦略部門の連携や人事交流により、「認証によるルール形成」を活用した経営戦略を立案することのできる人材の育成が必要ではないか。

### 現在の状況

### あるべき姿

### 対応（案）

#### 認証機関 における 認証人材

- ✓ 規格には深い知見を持つものの、ビジネスモデルに関する知見が不足
- ✓ 外部との接点が少なく、規格開発に関するステイクホルダーを集めるための人脈不足
- ✓ 企業や業界に対しビジネスモデルを提案できる
- ✓ ステイクホルダーを集め、議論の場を提供できる
- ✓ 企業等との人事交流によるビジネスモデル構築に関する知見の獲得および人脈の構築

#### 企業 における 認証人材

- ✓ 認証は取られるもの（コスト）という意識
- ✓ 知財部門・標準化部門（適合性評価部門）・経営戦略部門の縦割りによる横断的知見を持つ人材の不足
- ✓ 認証を活用したルール形成が企業利益に直結するという認識
- ✓ 「認証によるルール形成」を活用した経営戦略を立案することができる
- ✓ 認証を利用したルール形成の成功事例の普及
- ✓ 知財部門・標準化部門（適合性評価部門）・経営戦略部門の連携や人事交流

**ご静聴ありがとうございました**

経済産業省 産業技術環境局 基準認証政策課

大塚 玲朗

e-mail: [ohtsuka-reo@meti.go.jp](mailto:ohtsuka-reo@meti.go.jp)