

内閣府  
知的財産戦略事務局 御中

## 我が国における国際標準活動の 基盤強化に向けた調査研究業務

調査報告書(前半)



株式会社オウルズコンサルティンググループ

2025年3月31日



**OWLS**  
CONSULTING GROUP

# 目次

---

1. 規格・試験・適合性評価(認証)等に関する官民ガバナンスの調査・分析	(前半)	2
2. 規格・試験・認証等に係る横断的プラットフォームの設置に向けた調査・分析	(前半)	60
3. 国際標準に係る官民プラットフォームの設置に向けた調査・分析	(後半)	2
4. 国際標準に係る国際連携に向けた具体的な対話・連携の場の設置や、 既存の国際フォーラムの活用に係る調査・分析	(後半)	43

---

# 1. 規格・試験・適合性評価(認証)等に関する 官民ガバナンスの調査・分析

# 1. 規格・試験・適合性評価(認証)等に関する 官民ガバナンスの調査・分析

- 1-a. 日本に係る調査
- 1-b. 欧州、米国、中国に係る調査

# 規格・試験・適合性評価に関する官民ガバナンスの調査・分析【国内】: 調査実施方法

仕様書3(1)[a]

規格・試験・適合性評価  
(認証)等に関する官民  
ガバナンスの調査・分析  
【日本国内】

対応項目

- 日本の法令や公共調達等の基準や適合性評価、試験等におけるデジュール標準、フォーラム標準の引用・活用状況を整理
- 日本の法令等や企業における規格、認証、試験及び標準支援機関の活用方策について分析・検討
- 日本企業による外部の標準支援機関の活用状況について調査

成果物

- 対象の法令、公共調達における標準の引用・活用状況の概要
- 日本の法令や企業における規格、認証、試験及び標準支援機関の活用状況と今後の方策

実施方法

初期仮説(例)



調査方法

- 多角的な公開情報調査を行うことにより、効率的に日本の法令や公共調達等で採用される基準、適合性評価手続きや、日本企業による標準化支援機関、認証機関等の活用事例を調査
  - ・ 基準、適合性評価に専門的知見を持つメンバーでチーム編成し、調査の成果を最大化
- デスクトップリサーチの想定情報ソース(一部例示)
  - ・ [e-GOV法令検索](#)
  - ・ [製品安全4法に関するページ](#)
  - ・ [調達ポータル](#)
- 必要な場合はヒアリングにおいて情報を補完



調査対象(案)

- 調査対象の日本の法令は貴府とご相談の上で選定
  - ・ 候補:「製品安全4法」を含む最大10法令まで(電気用品安全法、消費生活用製品安全法、ガス事業法、液化石油ガスの保安の確保及び取引の適正化に関する法律、建築基準法等)
- 公共調達は、貴府とご相談の上、調査対象品目を選定
  - ・ 候補:①安全品質の担保が必要、②互換性が必要、③調達金額が大きい の条件を満たす品目
  - ・ 参考: 令和4年の調達額上位は医薬品・医療用品、事務機器・自動データ処理機、科学用または制御用の機器
- 日本企業による標準支援機関、認証機関等の活用事例



分析手法

追加提案

- 日本型標準加速化モデルや国家標準化戦略部会等国家標準戦略部会の討議、「国家標準戦略総合戦略のレビュー②各省の取り組みレビュー(2024年10月3日)」、RFI(情報提供依頼)等を踏まえて日本の規格・試験・認証等現状の取り組みや課題を整理
- 調査対象となる法令について、
  - ①引用されている標準(デジュール標準、フォーラム標準)、
  - ②規格作成機関、認証機関、支援機関等の役割を整理
- 左記で選定した公共調達の基準における標準(デジュール標準、フォーラム標準)の引用状況を整理
- 法令の義務以外での日本企業による外部の規格作成機関、認証機関、支援機関の活用状況の現状整理及び活用方策の検討

- 日本の法令では、電気用品安全法の「省令第2項基準」など一部でISO、IEC等の国際標準に準拠したJIS規格を引用しているものの、多くの法令では独自の基準を採用
- 日本企業が外部機関を活用する機会としては、ISO9000、ISO27000などのマネジメントシステムへの適合性の証明のための認証機関を活用が主流
- 日本企業は、JSA規格の策定時などに標準支援機関を活用することがあるものの、活用事例は少ない
- 日本の公共調達ではISO等の国際規格を引用するものと、製品仕様を定めるものが混在

# 1. 規格・試験・適合性評価（認証）等に関する 官民ガバナンスの調査・分析

## - 1-a. 日本に係る調査

- ・ 対象の法令、公共調達における  
標準の引用・活用状況の概要
- ・ 日本の法令や企業における  
規格、認証、試験及び標準支援機関の  
活用状況と今後の方策

## - 1-b. 欧州、米国、中国に係る調査

# 日本の主な法令における規格の引用状況(経済産業省「製品安全4法」)

経済産業省の「製品安全4法」では、JIS規格やIEC等の国際規格を引用。電気用品安全法では民間団体が策定した「公的規格」に基づく基準適合性の遵守も可能

	電気用品安全法 (電安法)	消費生活用品安全法 (消安法)	ガス事業法 (ガス事法)	液化石油ガスの保安の確保 及び取引の適正化に関する 法律(液石法)
法令の目的	電気用品による危険及び 障害発生防止	消費生活用製品による一般消 費者の生命又は身体に 対する危害の防止	ガス用品の製造・販売の 規制による公共の安全確保及び 公害の防止	液化石油ガスによる災害を防止 するとともに液化石油ガスの 取引を適正化
対象品目数	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 合計: 457品目</li> <li>➢ 第三者認証: 116品目</li> <li>➢ 自己適合宣言: 341品目</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 合計: 12品目</li> <li>➢ 第三者認証: 4品目</li> <li>➢ 自己適合宣言: 8品目</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 合計: 8品目</li> <li>➢ 第三者検査: 4品目</li> <li>➢ 自己適合宣言: 4品目</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 合計: 16品目</li> <li>➢ 第三者検査: 7品目</li> <li>➢ 自己適合宣言: 9品目</li> </ul>
規格の引用状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ (1)日本独自の技術基準、 <b>(2)国際規格等に準拠した 基準のいずれかに適合</b></li> <li>➢ (2)では、<b>JIS、IEC、ISO、 CISPR(国際無線障害特別委員会) を引用</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <b>12品目中5品目の技術基準 でJIS規格を引用</b></li> <li>➢ 第三者認証: 1品目</li> <li>➢ 自己適合宣言: 4品目</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <b>8品目全ての技術基準で JIS規格を引用</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <b>16品目全ての技術基準で JIS規格を引用</b></li> </ul>
技術基準にか かる 主な動き	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 2014年、技術基準を「仕様 規定」から「性能規定」に 改訂</li> <li>➢ <b>欧州の事例を参考に、 業界団体等の民間団体が 公平、公正に作成した 公的規格への適合も可能 とした</b></li> </ul>	(特になし)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <b>2016年、技術基準を「仕様規定」から「性能規定」に改訂</b></li> <li>➢ 日々進化する新基準・新製品に対する迅速な対応が目的</li> <li>➢ 品目毎に材質、構造、試験方法等の詳細な仕様を定めた「仕様規定」から、当該品目が満たすべき安全性能を明確化した「性能規定」に改訂</li> <li>➢ <b>参照する「性能」要件としてJIS規格を引用</b></li> </ul>	

## 日本の主な法令における規格の引用状況(国土交通省)

国土交通省の道路運送車両法では国連協定に基づいてISOや米国の規格を引用。  
建築基準法では、建築材料等にJIS規格及びJAS規格を引用

	道路運送車両法 (道運車法)	建築基準法 (建基法)
法令の目的	道路運送車両の安全性の確保及び公害の防止等	建築物の敷地、構造、設備及び用途に関する最低の基準を定め国民の生命、健康及び財産の保護を図り、公共の福祉の増進に資する
規格の引用状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 105品目で<b>UNECE</b>(国際連合欧州経済委員会)の「車両等の型式認定相互承認協定」(1958年協定)の基準を採用 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 同協定では、<b>ISO</b>、<b>SAE</b>(米国自動車技術者協会)、<b>ASTM</b>(米国試験材料協会)も引用</li> <li>➢ 例: 反射器、シートベルト、タイヤ、電気自動車、水素燃料電池自動車、ブレーキアシストシステム等</li> <li>➢ 上記以外は日本独自の技術基準を採用</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 「<b>指定建築材料</b>」は<b>JIS規格</b>または<b>JAS規格</b>を引用 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ このほか、非常用エレベーターのサイズ・積載量及び学校の木造校舎ではJIS規格を引用</li> </ul> </li> <li>■ 耐火構造、準耐火構造、防火性能、不燃性能、耐火建築物、防火設備等は政令で定める日本独自の技術的基準を採用</li> </ul>
技術基準にかかる主な動き	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 1958年協定の基準は2024年6月時点で172品目が存在。日本は採用数を順次拡大</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ (参考)1998年、同法が1950年に制定されて以来初の抜本的改正を実施 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 建築物の防火、構造、各建築設備の仕様規定を全面的に見直し、性能規定化したものの、規格の引用には影響なし</li> </ul> </li> </ul>

# 日本の主な法令における規格の引用状況(厚生労働省、環境省)

薬機法では基本要件基準の適合性検証に規格の引用が可能。  
水濁法では排水の検定方法にJIS規格を引用



## 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法)

法令の目的

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、再生医療等製品等の品質、有効性、安全性の確保

対象

■ 人体へのリスクによって、対象製品のクラス分けと許認可区分(自己認証/第三者認証/承認)を規定

規格の引用状況

■ 基本要件基準(全ての医療機器・医薬品が具備すべき品質・有効性・安全性に係る要件)はIMDRF(国際医療機器規制当局フォーラム)の作成文書により規定  
 ➢ **適合性の検証に規格の引用が可能**  
 ■ 製品別の基準は日本独自に規定

検査機関の登録要件

■ ISO・IECが定めた認証機関の基準に適合すること  
 ■ 申請者に支配されていないこと  
 ■ 過去2年間、薬機法違反をしていないこと

登録中の検査機関  
(2025年1月時点)

■ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
 ■ テュフズードジャパン株式会社  
 ■ テュフ・ラインランド・ジャパン株式会社  
 ■ ドイツ品質システム認証株式会社  
 ■ BSIグループジャパン株式会社  
 ■ SGSジャパン株式会社  
 ■ 株式会社コスモス・コーポレイション  
 ■ 一般財団法人日本品質保証機構  
 ■ ナノテックシュビンドラー株式会社  
 ■ 一般財団法人電気安全環境研究所  
 ■ 公益財団法人医療機器センター



## 水質汚濁防止法(水濁法)

法令の目的

公共用水域及び地下水の水質汚濁の防止

対象

■ 工場・事業場からの排水  
 ➢ 指定物質(有害物質)の種類と許容限度を規定  
 ➢ 政府が事業者に汚染状態の測定・記録を義務付けし、公共用水域の汚染状況により報告・検査を実施  
 ※第三者による認証・検査は義務化されていない

規格の引用状況

■ **排水の検定方法にJIS規格を引用**  
 ■ 排水基準は日本独自に設定  
 ➢ 全国一律の基準や、都道府県ごとの上乗せ基準など

技術基準にか  
 かる  
 主な動き

■ 排水の検定方法を整備  
 ➢ 2008年、排水の検定方法に関するJIS規格をISOとの整合化する等のために改正  
 ■ 排水基準を日本独自に設定  
 ➢ 2012年、指定物質にヘキサメチレンテトラミンを追加  
 ➢ 2015年、トリクロロエチレンの排水基準を改定  
 ➢ 2023年、指定物質にアニリンやPFOAなどを追加

# 日本の政府調達における国際規格・国家規格の引用状況(調査対象)

調査対象品目は、①安全品質の担保が必要、②互換性が必要、③調達金額が大きい  
のいずれかから選定

## 調査対象済の品目

1. 交通・輸送製品(①)
2. 医薬品及び医療用品(①③)
3. 電気通信機器及びサービス(②)
4. 事務用機器及び自動データ処理機械(③)
5. 科学用又は制御用の機器(③)

## (参考)令和4年(暦年)における品目別の 公共調達額

表 10 物品の品目別調達額(令和4年)

(単位:億円、%)

品目分類	調達総額	(前年との差)	外国物品割合
農水産品及び加工食品	20.0	(-17.2)	15.6
鉱物性生産品	594.0	(+258.6)	7.0
化学工業の生産品	39.0	(-4.3)	0.1
医薬品及び医療用品	2,782.0	(-35.2)	48.5
人造樹脂、ゴム、皮革、毛皮及びこれらの製品	16.1	(-3.6)	0.0
木材及びその製品、製紙用原料並びに紙製品	130.0	(-74.3)	0.1
かばん類並びに紡織用繊維及びその製品	75.6	(+9.0)	6.9
石、セメントその他これらに類する材料の製品、陶磁器製品並びにガラス製品及びその製品	4.7	(-76.6)	0.0
鉄鋼及びその製品	55.0	(+34.0)	0.0
非鉄金属及びその製品	81.5	(+23.3)	25.6
動力発生用機器	128.7	(+83.7)	7.5
特定産業用機器	91.3	(+15.2)	6.5
一般産業用機器	213.2	(+158.2)	0.2
事務用機器及び自動データ処理機械	2,097.9	(+417.0)	5.4
電気通信用機器及び音声録音再生装置	874.6	(-267.8)	11.0
電気機器及びその他の機械	372.6	(+28.9)	2.3
道路走行用車両	588.1	(+130.8)	0.0
鉄道用車両及びその附属装置	27.2	(+25.9)	0.0
航空機及びその附属装置	59.4	(+3.4)	0.4
船舶及び浮き構造物	69.1	(-77.8)	0.0
衛生用品、暖房器具及び照明装置	11.3	(-0.8)	0.0
医療用又は獣医用の機器	884.2	(-130.4)	38.1
家具等	55.2	(-0.6)	1.1
科学用又は制御用の機器	1,057.5	(-11.6)	30.4
写真用機器、光学用品及び時計	25.2	(+2.7)	0.0
その他の物品	2,281.3	(+295.9)	4.5
合計	12,634.6	(+786.6)	19.2

令和4年(暦年)における公表調達の  
総額上位3品目

## (参考) 日本の政府調達における国際規格及び国家規格の引用の指針

関係省庁申合せ「政府調達手続に関する運用指針等」では、「電気通信機器及びサービス」「医療技術製品及びサービス」の調達は国際・国内規格に基づくものとされる

### 関係省庁申合せ「政府調達手続に関する運用指針等について」 (2014年3月発行、2023年3月改正)

- 内閣官房を議長とし、21の府省庁等国家機関が集まる「政府調達の自主的措置に関する関係省庁等会議」において発行・改正
  - 供給者の利便及び競争力のある内外の供給者による市場参入機会の確保に資するとともに透明性、公正性及び競争性の高い調達手続とするための運用指針を記載
- 特定領域の措置として、「(別紙2)スーパーコンピューター導入手続」、「(別紙3)非研究開発衛星の調達手続」、「(別紙4)日本の公共部門のコンピューター製品及びサービスの調達に関する措置」、「(別紙5)日本の公共部門における電気通信機器及びサービスの調達に関する措置」、「(別紙6)日本の公共部門における医療技術製品及びサービスの調達に関する措置」を策定
  - 「(別紙5)日本の公共部門における電気通信機器及びサービスの調達に関する措置」、「(別紙6)日本の公共部門における医療技術製品及びサービスの調達に関する措置」で国際規格・国内規格に言及

#### (別紙5)日本の公共部門における 電気通信機器及びサービスの調達に関する措置

- 「III. 措置の対象となるすべての調達に適用される方針及び手続」の「6. 技術仕様」において、  
「国際規格が存在する場合にはこれに基づくものとし、それ以外の場合には国内強制規格又は認められた国内任意規格に基づくものとし、事実上の国際規格を用いることに対しても十分な考慮を払うこととする」と明記

##### 6. 技術仕様

6. 1 機関は、技術仕様を定めるに当たり、適当な場合には、
- (1) デザイン又は形状の特徴よりも性能の観点から具体的に記し、また、
  - (2) 国際規格が存在する場合にはこれに基づくものとし、それ以外の場合には国内強制規格又は認められた国内任意規格に基づくものとし、事実上の国際規格を用いることに対しても十分な考慮を払うこととする。

#### (別紙6)日本の公共部門における 医療技術製品及びサービスの調達に関する措置

- 「III. 措置の対象となるすべての調達に適用される方針及び手続」の「6. 技術仕様」において、  
「国際規格が存在する場合にはこれに基づくものとし、それ以外の場合には国内強制規格又は認められた国内任意規格に基づくものとする」と明記

##### 6. 技術仕様

6. 1 機関は、技術仕様を定めるに当たり、適当な場合には、
- (1) デザイン又は形状の特徴よりも性能の観点から具体的に記し、また、
  - (2) 国際規格が存在する場合にはこれに基づくものとし、それ以外の場合には国内強制規格又は認められた国内任意規格に基づくものとする。

## ① 政府調達における規格の引用状況：交通・輸送製品（道路走行用車両）

乗用車は、規格を引用せず仕様書に仕様・性能を記載する傾向有り。  
 空港の路面清掃車は、材料・部品にJIS規格適合を要求する事例有り

調達機関	調達品の名称	引用規格名
総務省	電波監視車両（小型監視車・緊急自動車）	無し （道路運送車両法により安全確保及び環境保全上の基準を規定）
法務省	実地測量用自動車、支局庁用自動車	無し （道路運送車両法により安全確保及び環境保全上の基準を規定）
経済産業省	レンタカー	無し （道路運送車両法により安全確保及び環境保全上の基準を規定）
防衛省	ディスクホイール （自動車部品）	無し （道路運送車両法により安全確保及び環境保全上の基準を規定）
	防衛局 乗用自動車	無し （道路運送車両法により安全確保及び環境保全上の基準を規定）
国土交通省	路面清掃車 （空港用）	JIS規格 （全ての材料・部品にJIS適用を要求）
財務省	乗用車 （国税局などで利用）	無し （道路運送車両法により安全確保及び環境保全上の基準を規定）

出所：総務省、法務省、経済産業省、防衛省、国土交通省、財務省、調達ポータル、各種公開情報を基にオウルズコンサルティンググループ作成

# ① 政府調達における規格の引用状況：交通・輸送製品（航空機及びその付属装置）

ヘリコプターの部品は、規格を引用せず仕様書に仕様・性能を記載する傾向有り

調達機関	調達品の名称		引用規格名
国土交通省	海上保安庁の ヘリコプター 部品	BALANCER KIT	無し
		RESCUE HOIST	無し
		テストセット	無し (仕様書に性能や具体的な製品名を記載)
		NET ASSY	無し (仕様書で具体的な性能を記載)
		HIGH PRESSURE MODULE	無し (仕様書で具体的な製品名や性能を記載)

## ① 政府調達における規格の引用状況：交通・輸送製品（船舶及び浮き構造物）

船舶は、船舶の建造や船舶燃料にJIS・ISO等の規格を引用する傾向有り。部品には規格を引用しない事例有り

調達機関	調達品の名称	引用規格名
国土交通省	船舶の建造 (港湾業務艇)	材料・装置の全てにJIS規格または同等品以上の品質を要求
	A重油 (気象庁観測船向け)	JIS K 2205(重油の品質)、ISO8216(船舶燃料の仕様)
	シリンダヘッド (海上保安本部の巡視船の部品)	無し
農林水産省	船舶の建造 (漁業取締船)	材料・機器・金物にJIS・ISO等の規格を引用
財務省	監視艇 船体部 検査整備部品	無し (仕様書で製品名を指定)

出所：国土交通省、農林水産省、財務省、調達ポータル、各種公開情報を基にオウルズコンサルティンググループ作成

## ② 政府調達における規格の引用状況：医薬品及び医療用品

医薬品及び医療用品では、製品の仕様・性能に関する規格を引用する傾向有り。  
薬機法による規制が厳しいAEDには規格を引用せず

調達機関	調達品の名称	引用規格名	
厚生労働省	自動体外式除細動器 (AED)	無し (薬機法により、製造販売に厚生労働大臣の承認が必要)	
	医療用ガウン	アイソレーションガウン	ANSI/AAMI PB70 (医療機関用ガウンとドレープの液体防護性能・仕様)
		プラスチックガウン	無し
	医療用マスク	サージカルマスク	JIS T9001 (医療用及び一般用マスクの性能)、 ASTM-F2100 (医療用マスクの性能)
		N95等	国家検定規格DS2 (使い捨て防塵マスクの性能)、NIOSH規格N95 (マスクの性能)、JIS T9002 (感染対策医療用マスクの品質基準)
	非滅菌手袋	ニトリル	JIS T9115 (検査・検診用ゴム手袋の仕様・性能)、ASTM D6319 (医療用ニトリル手袋の仕様・性能)、EN455 (使い捨て医療用手袋)
		PVC	JIS T9116 (単回使用検査・検診用ビニル手袋)、ASTM D5250 (医療用 ポリ塩化ビニル手袋の標準規格)、EN455 (使い捨て医療用手袋)
	法務省	消毒用アルコール	無し (仕様書に性能・商品名を記載)
自動血球計数装置・自動CRP測定装置		無し (仕様書に参考機種名を記載し、同等以上の性能を要求)	
職員向け健康診断		無し	

出所：厚生労働省、法務省、調達ポータル、各種公開情報を基にオウルズコンサルティンググループ作成

### ③ 政府調達における規格の引用状況：電気通信機器及びサービス

電気通信機器及びサービスは、JIS・IEEE等の規格を引用する傾向有り。一部で規格を引用しない事例有り

調達機関	調達品の名称	引用規格名
総務省	短波監査装置の遠隔操作簡易コンソール	材料・部品の全てに、JIS、JEC、JEM、EIAJ、CIAJ等の規格への適合を要求
法務省	無線アクセスポイント	IEEE802.1X(有線/無線LANに接続する端末を認証するための規格)、IEEE802.1Q(バーチャルLAN・仮想LANの規格)
国土交通省	デジタル陸上移動通信装置 製造	情報管理体制に関して、国際規格等の認証書を参照可能
	電気通信設備 保守運転監視業務	無し (設備ごとに対象製品名や仕様を仕様書で指定)
財務省	構内電話交換設備機器 (庁舎向け)	無し (仕様書で性能・仕様を指定)

出所：総務省、法務省、国交省、財務省、調達ポータル、各種公開情報を基にオウルズコンサルティンググループ作成

## ④ 政府調達における規格の引用状況：事務用機器及び自動データ

事務用機器及び自動データでは、情報セキュリティや環境マネジメントシステムなどの規格を引用する傾向有り。一部では、規格を引用せず仕様書に仕様・性能を記載する事例有り

調達機関	調達品の名称	引用規格名	
法務省	非接触指紋取得装置の 精度検証作業	ISO/IEC27001(情報セキュリティマネジメントシステム) ISO9001(品質マネジメントシステム)	
	検察庁システム(刑事手続関連) 災害対策環境構築	ISO/IEC27001(情報セキュリティマネジメントシステム)	
	文書データ編集環境の構築 (東京都)	無し (仕様書に製品・事業者への言及なし)	
	複合機/ 複写機	複合機 (奈良県)	ISO/IEC15408(ITセキュリティ評価及び認証) ISO14001(環境マネジメントシステム)
		複合機 (茨城県)	ISO/IEC15408(ITセキュリティ評価及び認証)
		複合機 (秋田県)	無し (仕様書に要求する仕様・性能を記載)
		複写機 (大阪府)	ISO/IEC15408(ITセキュリティ評価及び認証) ISO14001(環境マネジメントシステム)
モバイルパソコン (東京都)	キーボード、無線LAN、セキュリティチップに規格を引用 (仕様書に仕様・性能や製品名を記載)		
総務省	本人確認用情報システム用機器 (電気通信行政情報システム)	VCCI規格A、B(製品から発生する妨害波の許容範囲)	

出所：法務省、総務省、調達ポータル、各種公開情報を基にオウルズコンサルティンググループ作成

## 5 政府調達における規格の引用状況：科学用又は制御用の機器

遺伝子検査や液体分析装置は、規格を引用せず仕様書に仕様・性能を記載する傾向有り

調達機関	調達品の名称	引用規格名
厚生労働省	リアルタイムPCRシステム (生物学・遺伝子検査装置)	機能の1つ(サーマルサイクラー)にNIST規格を引用 (仕様書に仕様・性能を記載)
	超高速液体クロマトグラフ 質量分析システム (液体分析装置)	無し (仕様書に仕様・性能を記載)
	超高速液体クロマトグラフ- 四重極型タンデム質量分析計 (液体分析装置)	無し (仕様書に仕様・性能を記載)
	質量トリガー分取高速液体 クロマトグラフ (液体分析装置)	無し (仕様書に仕様・性能を記載)

## (参考)日本の政府調達

### 日本の政府調達はWTOの政府調達協定(GPA)に従って運用

#### WTO政府調達協定(GPA)のポイントと日本の対応

##### GPAの 規定

- 第10条「技術仕様及び入札説明書」にて、GPA対象調達の場合、「**適当な場合には、次の要件に従う**」と規定
  - 要件とは、「**国際規格が存在するときは当該国際規格、国際規格が存在しないときは国内の強制規格、認められた国内の任意規格又は建築規準に基づいて当該技術仕様を定めること**」

##### GPA 対象 機関

- GPAに基づき、政府調達の主体を下記3タイプに分類
  1. 中央政府機関：中央官庁、衆議院・参議院、最高裁判所
  2. 地方政府機関：都道府県及び指定都市
  3. その他の公的機関：独法、国研、大学、旧公社・公団（郵政、高速道路、鉄道等）等

##### 日本

##### GPA 対象 調達

- 主体、分類毎に「GPA対象(WTO対象)調達」となる調達金額を設定

(例)

調達主体	調達分類	調達金額
中央政府機関	物品	1,800万円
	建設サービス	8.1億円
	建築のためのサービス、 エンジニアリング・サービス その他の技術的サービス	8,100万円
	その他のサービス	1,800万円
地方政府機関	物品	3,600万円
	建設サービス	27.2億円
公的機関	物品	2,300万円
	建設サービス	27.2億円

※日本の「自主的措置」にて、一部の分類でGPAの規定より低い調達金額を「GPA(WTO)対象」として設定

#### 日本の政府調達案件 調査上の課題

- 中央政府機関の調達案件は「**調達ポータル**」に集約されてるものの、案件詳細の公開期間が限定的で過去の網羅的な調達案件の調査が困難
- 地方政府機関及びその他の公的機関の調達案件は、統一されたポータルサイトがなく網羅的な調査が困難
- WTO対象にならないよう案件を少額に分割して発注するパターンがあり、実態を把握しづらい

## JIS等の規格への適合に対する「責任」の基本原則

JIS等の規格は国民の安全を確保する目的を持っておらず、規格に適合していたことをもって製造者等の責任は免れないとの考え方が基本的な原則

### 産業標準化法(JIS法)の規定 <抜粋>

#### 法律の目的

- 第一条「この法律は、適正かつ合理的な産業標準の制定及び普及により産業標準化を促進すること並びに国際標準の制定への協力により国際標準化を促進することによつて、**鉱工業品等の品質の改善、生産能率の増進その他生産等の合理化、取引の単純公正化及び使用又は消費の合理化を**図りあわせて公共の福祉の増進に寄与することを目的とする」

#### 罰則の適用対象

- 事業者等が不適切なJISマーク表示の除去、抹消又は販売、JISマーク表示製品の提供の停止を行わなかったとき
- 認証機関による不正な手段による登録の更新、主務大臣に対する虚偽の報告・届出、利益相反 等

### 「製品安全に関する事業者ハンドブック」

(経済産業省 2012年)

- 「製品を市場に流通させた時点における法令や強制規格に適合していることのみをもって、製品事故に関する民事上の損害賠償責任を免れるものではありません」
- 「法令や強制規格に適合していても、通常有すべき安全性を欠いているとして欠陥が認められて製造物責任を負うこと、製品事故の予見可能性・結果回避可能性の観点から注意義務違反が認められて不法行為責任を負うことがあります」

### 弁護士の見解

(近藤 恵嗣弁護士「規格と法的責任」(日本機械学会誌 2007年10月))

- 「JIS規格によって国民の安全が確保されているとは言えない」
- 「**JIS規格自体は、安全基準を全国的に統一、単純化したものにすぎず製造業者に対しても国民に対しても安全性を保証したものではない**」
- 「自動車の運転には免許が必要だが、免許を持っていれば事故を起こしても免責されるというわけではない」「**製造物が規格に適合し、検査に合格した事実は、法律的には交通事故の裁判においてドライバーが運転免許を持っている事実と同程度の意味しかない**」
- 「**安全性の確保は、製造物責任法(PL法)に基づく企業責任**」

#### 判例

- 1962年の最高裁判決:3,500ボルトの高圧送電線にゴム被覆電線が使われていなかった事例で、電気工作物規程に違反していなかったことを認めながらも、「**行政上の規定に違反しないという一事をもって民法717条1項の規定\*の所有者の賠償責任を免れることはできない**」とした

\*土地の工作物の設置又は保存に瑕疵があることによって他人に損害を生じたときは、その工作物の占有者は、被害者に対してその損害を賠償する責任を負う

- 1970年の東京地裁判決:足場丸太が折損して作業員が転落死した事件で、**足場が安全衛生規則上の規格に適合した強度であったことを認定しながらも、「足場が安全衛生規則上の規格に合致していたというだけのことであって」と述べた上で足場に瑕疵があったことを推認**

※ただし、薬害については国の損害賠償責任を認めた下級審判決も存在

# 電気用品安全法の法令体系

電気用品安全法では欧州を参考にした技術基準の「性能規定化」を実施済。  
 ただし、整合規格は通達において参照されており、規格に法的拘束力はない

## 電気用品安全法の性能規定化

- 2014年1月1日、経済産業省は電気用品の技術上の基準を定める省令の全部を改正する省令を施行し、電気用品安全法の技術基準の性能規定化を行う

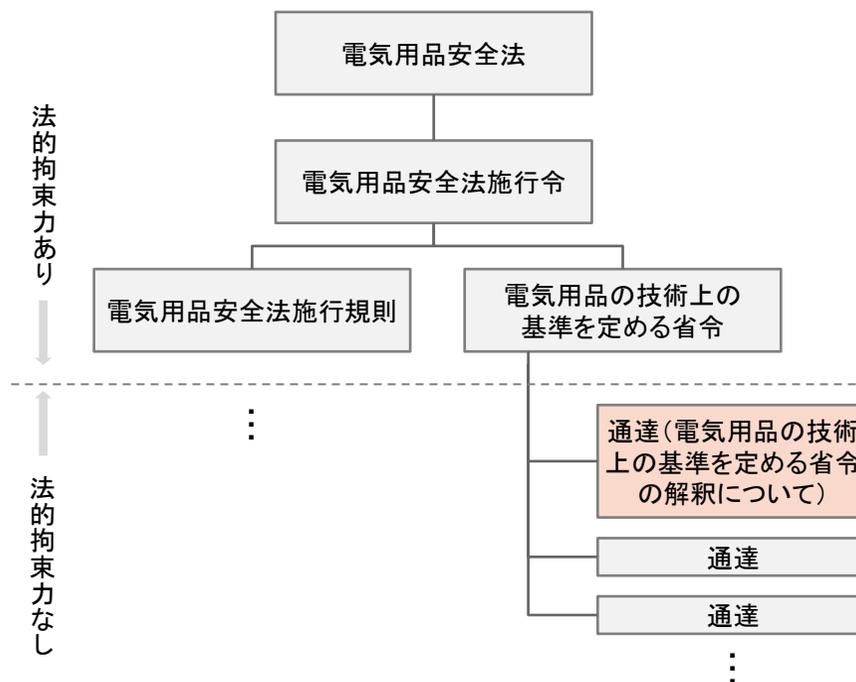
〈経済産業省による通達文書の抜粋〉

- 「性能規定化した技術基準体系においては、技術基準への適合性について事業者自身が客観的データにもとづいて確認することとなるが、性能要求のみでは、事業者が設計ごとに要求性能を満足していることの確認が必要となる」
- 「このため欧州の事例を参考に、寸法、形状、試験方法等を規定した公的な規格を整合規格として取り入れ、事業者の扱う電気用品がこの整合規格に適合する場合には技術基準に適合するものとする」

- ただし、電気用品の技術上の基準を定める省令に定める技術基準を満たすべき具体的内容を示す「電気用品の技術上の基準を定める省令の解釈について」は通達であり、**整合規格に法的拘束力はない**
- また、経済産業省 産業構造審議会 保安分科会(2015年)の資料によると「(性能規定化に伴い)新製品の開発にあたっては十分なリスクアセスメントを実施することや、既存製品であっても**事故等の問題が起きた場合の再発防止策を安全原則に基づき検討するなど、自己責任の重要性がますます高まることとなる**」との記載あり

※「製品安全4法」のうち、ガス事業法及び液化石油ガスの保安の確保及び取引の適正化に関する法律についても性能規定化を実施済

## 電気用品安全法の主な体系



# 「製品安全4法」において引用される規格の例

製品安全4法においては、安全性、試験・測定方法、構造等で規格を引用

	電気用品安全法 (電安法)	消費生活用品安全法 (消安法)	ガス事業法 (ガス事法)	液化石油ガスの保安の確保 及び取引の適正化に関する 法律(液石法)
法令の目的	電気用品による危険及び 障害発生の防止	消費生活用製品による 一般消費者の生命又は身体に 対する危害の防止	ガス用品の製造・販売の 規制による公共の安全確保及び 公害の防止	液化石油ガスによる災害を防止 するとともに液化石油ガスの 取引を適正化
対象品目	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 合計: 457品目</li> <li>➢ ケーブル、配線器具、ヒューズ、電熱機器、電動力応用機械器具等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 合計: 12品目</li> <li>➢ 幼児用ベッド、ライター、ヘルメット、登山用ロープ等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 合計: 8品目</li> <li>➢ ガス用品: ガスストーブ、ふろバーナー等</li> <li>➢ ガス工作物: ガスの製造段階、供給段階の設備</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 合計: 16品目</li> <li>➢ 瞬間湯沸器、ふろがま、ガスコンロ等</li> </ul>
規格の引用状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ (1)日本独自の技術基準、<u>(2)国際規格等に準拠した基準のいずれかに適合</u></li> <li>➢ (2)では、<u>JIS、IEC、ISO、CISPR</u>(国際無線障害特別委員会)を引用</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <u>12品目中5品目の技術基準でJIS規格を引用</u></li> <li>➢ 第三者認証: 1品目</li> <li>➢ 自己適合宣言: 4品目</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <u>8品目全ての技術基準でJIS規格を引用</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <u>16品目全ての技術基準でJIS規格を引用</u></li> </ul>
引用される規格の内容(例)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <u>安全性(絶縁性能、耐熱性、耐燃性、感電防止等)</u>にかかる規格が最も多い</li> <li>■ 試験方法・測定方法のがそれに次ぐ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <u>試験方法・測定方法の規格</u>が最も多い</li> <li>■ 安全性、形状、材料等でも規格を引用</li> </ul>	<p>&lt;ガス用品&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ <u>試験方法(特に耐熱試験)が最も多い</u></li> <li>■ 構造(ねじ、弁、スイッチ、点火ユニット)</li> <li>■ 材料(耐食性)等でも規格を引用</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 材料(耐食性)</li> <li>■ 試験方法(耐熱試験、噴霧試験、熱老化特性、耐オゾン性評価、耐LPガス透過性試験、ゴム引張特性)</li> <li>■ 構造(ねじ、弁、点火ユニット)等で規格を引用</li> </ul>

## JIS等の規格への適合における登録検査機関の位置づけ

法律に基づく登録検査機関については、虚偽の検査結果の報告や届出の不備等に対する処分があるが、規格に基づく安全の担保は法令上に明記はない

### 電気用品安全法(電安法)の規定 <抜粋>

#### ■ 登録検査機関による電安法違反の例

- 不正手段によって検査機関の登録を受けた者
- 虚偽の届出をした者、検査を行わず、検査記録を作成せず、若しくは虚偽の検査記録を作成し、又は検査記録を保存しなかった者
- 検査機関の欠格条項に該当する者
- 事業所変更届出、業務の休廃止の届出をしなかった者
- 財務諸表等の保管を怠った者
- 製品評価技術基盤機構(NITE)による立入検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は同項の規定による質問に対して、正当な理由なく陳述をせず、若しくは虚偽の陳述をした者

#### ■ 上記違反に対する処分

- 検査登録の取り消し、適合性検査の業務の全部若しくは一部の停止
- 一年以下の懲役又は20万円～百万円の罰金  
(違反内容により異なる)

### 電安法による登録検査機関の取消し事例

- 2009年12月16日付で、株式会社コスモス・コーポレーションが特定電気用品の検査を行わずに合格証を発行したり、検査結果を流用したケースが見受けられたとして、検査機関登録の取消し処分に
  - 当時、国内登録検査機関6社のうちの1社で、電線、コンセントの検査など46品目1800製品を請け負う
  - 経済産業省が実施した立入検査等により、同社が電波雑音検査など適合性検査の一部を適切な方法で実施していないことが判明
  - このほか、帳簿が適切に保存されていないこと、所定の届出が出されていないことなどについても判明



登録取消し時の記者会見

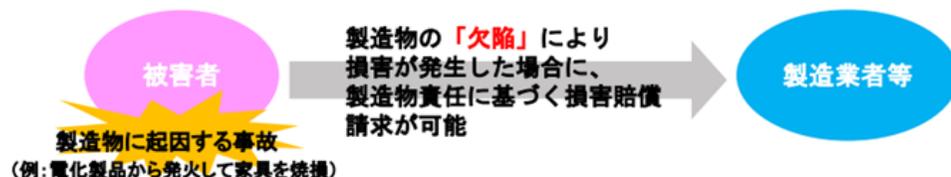
# 製造物責任(PL)法の概要

製造物責任(PL)法は、製造業者等に対して「製造上の欠陥」「設計上の欠陥」「指示・警告上の欠陥」による損害賠償責任について定める

## 製造物責任(PL)法の概要

### 製造物責任法の概要

製造物責任(PL)法は、製造物の欠陥により人の生命、身体又は財産に損害が生じた場合における製造業者等の損害賠償責任について定めた法律です。



#### 本法の趣旨…欠陥責任

被害者の円滑かつ適切な救済という観点から、製造業者等に「過失」がなくても、製品に「欠陥」がある場合に製造業者等に賠償責任を負わせることにより、被害者の立証負担を軽減することを目的としています。

#### 基本的な要件

製造業者等が引き渡した製造物の欠陥により他人の生命、身体又は財産を侵害したこと

- ・製造業者等：製造物を業として製造、加工又は輸入した者、製造物に製造業者と誤認させるような氏名等の表示をした者等
- ・製造物：製造又は加工された動産（無体物・不動産は本法の対象外）
- ・欠陥：製造物が通常有すべき安全性を欠いていること  
(製造物の特性、通常予見される使用形態、製造物を引き渡した時期等の事情を総合的に考慮して判断)
- ・拡大損害が生じたこと：損害が当該製造物についてのみ生じたときは、本法による損害賠償の対象外

出所：消費者庁

## 製造物責任(PL)法における「欠陥」

■ 一般的に、製造物責任法上の「欠陥」は下記の3分類で構成

### 1. 製造上の欠陥

- 製造物の製造過程で粗悪な材料が混入製造物の組立てに誤りがある等の原因により、製造物が設計・仕様どおりに作られず安全性を欠く場合

### 2. 設計上の欠陥

- 製造物の設計段階で十分に安全性に配慮しなかったために、製造物が安全性に欠ける結果となった場合

### 3. 指示・警告上の欠陥

- 有用性ないし効用との関係で除去し得ない危険性が存在する製造物について、その危険性の発現による事故を消費者側で防止・回避するに適切な情報を製造者が与えなかった場合

## (参考)PL保険/リコール保険/生産物品質保険の概要

### 損害賠償請求やリコール等に備え、事業者は種々の保険を活用

#### PL保険



- **製品事故が起こった際の損害賠償金を補償**
  - 対人:製品を使用した消費者や第三者が製品が原因で負傷・病気・死亡に至った等の損害
  - 対物:製品の不具合や欠陥により、第三者の所有物を破損・汚損した際の損害
- 裁判などの訴訟が起きた場合、保険会社が定める範囲内での弁護士費用や裁判費用などの法的手続きにかかる費用も補償

#### リコール保険



- **事故が起こった製品の回収に必要な諸費用(通知費用(郵送電話等))、広報費、運送費、代替品原価、修理費用、保管管理費用、人件費、交通費など)を補償**
- 自動車、家電製品、玩具、医療機器など様々な製品が対象
- 「対人・対物事故またはそのおそれ」のある製品・商品の回収費用を補償
- 事故前の「品質保持期限の表示漏れ・誤り」や「食品・医薬品への異物混入またはそのおそれ」により実施するリコールについての回収費用も補償(主に品質保持期限記載のもの)

#### 生産物品質保険



- 対象は主に食品、飲料、化粧品、医薬部外品に限られる
- 事故が起こる前でも回収が可能
- 回収費用、喪失利益(リコールがなければ得られていた利益)、広告宣伝活動費用(信頼回復の広告宣伝)、コンサル費(事実確認、調査・回収方法、信頼回復方法等のコンサル)を補償

## 検査機関・認証機関に対する保険

国内大手損害保険会社の担当者によると、検査機関・認証機関がPL保険やリコール保険などに参加することは一般的ではない

- 「被保険者が製造・販売した原材料を使用した顧客がリコールや損害賠償を実施した場合は補償されるが、検査は対象外」
- 「(製造業者等から検査機関・認証機関に求償された場合のその他の備えについて) **検査**という仕事・作業によってリコール費用や損害賠償費用が補償される商品は東京海上日動にはない。他社でも聞いたことがない」

東京海上日動 生産物回収費用保険(リコール保険)担当者(2025年2月)



- 「仕事・作業の結果に起因する法律上の賠償責任の補償」を受けられる商品だが、検査・認証の仕事・作業は対象にならない」
- 「**なぜなら、賠償請求やリコール指示は製造者・輸入販売者に行くもので、検査・認証機関に行くことはないため**」
- 「製造業者等から検査機関・認証機関に求償されることはあるかもしれないが、それで保険がおりたことは聞いたことがない」
- 「もし検査機関に不正があった場合であれば、不正で保険が下りることはない」
- 「**不正でなく、機械の故障、設定ミスなどの場合でも、PL保険の範囲にはならない**」
- 「損保ジャパンの『ビジネスマスタープラス』では幅広い損害賠償に備えられるので、これでカバーできるかもしれないが、保険がおりるかは個別ケースによるし、そもそも検査・認証機関が加入できるかもわからない」

損保ジャパン 国内PL保険/生産物賠償責任保険 担当者(2025年2月)

# 製品の安全性や機能等に関する訴訟において国の責任が問われやすい要素

国の責任が問われやすい状況としては、薬害・公害等、人体に影響を及ぼす場合が多い。かつ、法律の構造上、国に承認等の責任がある場合に、実際に国が訴えられる傾向がある

国の責任が問われやすい状況

- 薬害・公害にかかる論点が多く、「身体への直接的な影響が及ぶ」「被害人数が多い」という特徴
- 例：(薬害エイズ、C型肝炎、アスベスト等)

法令の構造

例) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法) <抜粋>

(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認)

- 第十四条 医薬品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品を除く。)、医薬部外品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。)又は厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

- 国が医薬品・医薬部外品の品目毎に承認を行う

例) 電気用品の技術上の基準を定める省令 <抜粋>

(安全原則)

- 第二条 電気用品は、通常の使用状態において、人体に危害を及ぼし、又は物件に損傷を与えるおそれがないよう設計されるものとする。
- 2 電気用品は、当該電気用品の安全性を確保するために、形状が正しく設計され、組立てが良好で、かつ、動作が円滑であるものとする。

- 国は製品そのものには承認等を行わない

法律における責任の所在

- 薬機法において国に対して医薬品等の安全性確保の責務を課しているため、薬害で国が訴えられる事例が複数存在

- 製品事故の責任は製造事業者等に帰属

## 製品の安全性や機能等に関する訴訟において国の責任が問われた事例

製品の安全性や機能等に関する訴訟において国が責任を問われる事例は、身体への直接の影響が及び、被害者数が多い薬害・公害に関するものが多い

### 案件の概要

### 被害者の規模

	薬害	公害
薬害エイズ訴訟	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 1982~85年、<u>血友病治療の非加熱製剤</u>にHIVウイルスが混入し、HIVに感染</li> <li>■ 1989年、非加熱製剤問題を認識しながら<u>即座に回収措置を講じなかった厚労省と製薬会社5社</u>が損害賠償訴訟を受けた</li> <li>■ 1996年、国と製薬会社が<u>責任を全面的に認め</u>和解が成立</li> <li>■ 国は<u>救済措置</u>と共に、<u>薬事法・血液法等を改正し、行政組織も改編</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>約1,400~2,000人がHIVに感染</u>。感染告知が遅れ、<u>二次三次感染</u>の被害も発生</li> </ul>
血液製剤によるC型肝炎ウイルス感染訴訟	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 1964~1994年：出産・手術の止血剤に使用された<u>血液製剤にC型肝炎ウイルスが混入し</u>、慢性肝炎や肺がんに感染</li> <li>■ 2002年：被害者が、<u>製薬会社が十分な警告なく製造・販売を続けたこと、厚労省が承認を取り消さなかったこと</u>等に対し、損害賠償を求める</li> <li>■ 2008年、<u>国と製薬会社の責任が認められ</u>、和解が成立</li> <li>■ 2008~2009年、<u>特別措置法(C患特措法)、肝炎対策基本法</u>が成立</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 被害者は<u>約1万人と推計される</u></li> </ul>
アスベスト訴訟	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 工場・建設現場職員、近隣住民がアスベスト被害を受け、<u>中皮腫、肺がん等</u>に罹患</li> <li>■ <b>【工場型訴訟】</b>2006年、元工場労働者らが<u>国の規制権限不行為</u>を主張。2014年、<u>労働大臣の責任が認められ</u>、賠償金による和解が成立</li> <li>■ <b>【建設型訴訟】</b>2008年、元建設労働者らが<u>国の規制権限不行為と建材メーカーの責任</u>を訴訟。2021年、<u>国が敗訴し</u>給付金を支給。<u>建材メーカー11社も8つの判例で賠償責任が認められた</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>アスベスト関連死は1990~2019年</u>にかけ増加し、<u>年間20,775人</u> (2019年)</li> </ul>
放射能汚染訴訟	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 2011年：東日本大震災の<u>福島第一原発事故</u>により住民が避難を余儀なくされた</li> <li>■ 2013年：被害者が国と東電を相手に訴訟を提起。<u>東電が事故予見対策を講じなかったこと、監督を行う国の規制権限の不行使</u>が問われる</li> <li>■ 2022年：<u>東京電力の損害賠償が確定</u>。一方で<u>国の責任は判例により分かれ、責任が問われた判例では損害賠償を実施</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>16.5万人が避難を余儀なくされた</u></li> </ul>

1. **規格・試験・適合性評価（認証）等に関する官民ガバナンスの調査・分析**
  - 1-a. **日本に係る調査**
    - ・ **対象の法令、公共調達における標準の引用・活用状況の概要**
    - ・ **日本の法令や企業における規格、認証、試験及び標準支援機関の活用状況と今後の方策**
  - 1-b. **欧州、米国、中国に係る調査**

# 基準認証分野から見た日本の規制における課題

日本の法令は、一部で規格を引用するものの独自基準も採用。新技術・新製品への迅速な対応が困難なほか、引用に当たっても標準化プロセス開始までに調整を要する

	欧州 	日本 	
	技術的調和及び基準に対する ニューアプローチ	主な法令	課題
対象範囲	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 指令毎に対象範囲の定義を示し、<u>個別の品目は原則定めがない</u><sup>*1</sup> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 例) 低電圧指令: 入出力の定格電圧範囲が交流50~1,000V、又は直流75~1,500Vの電気製品が対象</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 法令毎に<u>対象品目をポジティブリストで規定</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 例) 電気用品安全法: 第三者認証が必要な品目を116、自己適合宣言の対象品目を341、<b>合計457品目を政令で指定</b></li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 対象品目追加の度に法令改正の手続きが必要になり、<u>新技術・新製品の安全・品質確保に遅れが生じる可能性</u></li> </ul>
規制の技術基準	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 各指令では性能要件を定め、<u>技術基準は製品に適用する整合規格で定めるというアプローチに統一</u></li> <li>■ 整合規格策定の際には、欧州委員会からEUの標準化機関に<u>標準化要求事項 (Standardization Requests) を送付する仕組みが明文化</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 法令で性能要件を定め、技術基準は製品に適用する整合規格で定めるというアプローチも一部採用されているが、<u>独自の基準を法令に書き込む体系も多数存在</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 例) 「製品安全4法」では性能規定化が進むが、建築基準法の耐火構造、不燃性能等は法令で日本独自の技術基準を採用</li> </ul> </li> <li>■ <u>性能要件の場合も、整合規格の策定に明確なルールがない</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 日本独自基準となっている場合、日本基準とグローバル基準双方への対応が<u>事業者及び検査機関のコスト</u>となる可能性</li> <li>■ 整合規格の策定の際に、政府の関係部門や標準化機関、国内審議団体との調整など、<u>プロセス開始までの調整が必要</u></li> </ul>
規制に基づく検査機関 <sup>*2</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <u>ニューアプローチ指令の統一要件に基づいて検査機関が認定</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 検査機関の認定機関は1か国1機関で統一</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 法令毎に<u>個別の要件に基づいて検査機関が認定</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 検査機関の認定機関は法令毎に異なる</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 検査機関が対応できる検査・認証の範囲が狭く、<u>ワンストップサービスが困難</u></li> </ul>

\*1: 熱水ボイラなど対象品目を特定する指令が一部あり。\*2: 認証機関も含めて「検査機関」と表記

出所: 欧州委員会、経済産業省及び各種公開情報を基にオウルズコンサルティンググループ作成

# (参考) 欧米のルール形成の基本戦略

欧・米いずれもStandard × Regulation戦略でグローバルルール形成を推進している

## 🇪🇺 欧州のルール形成基本戦略

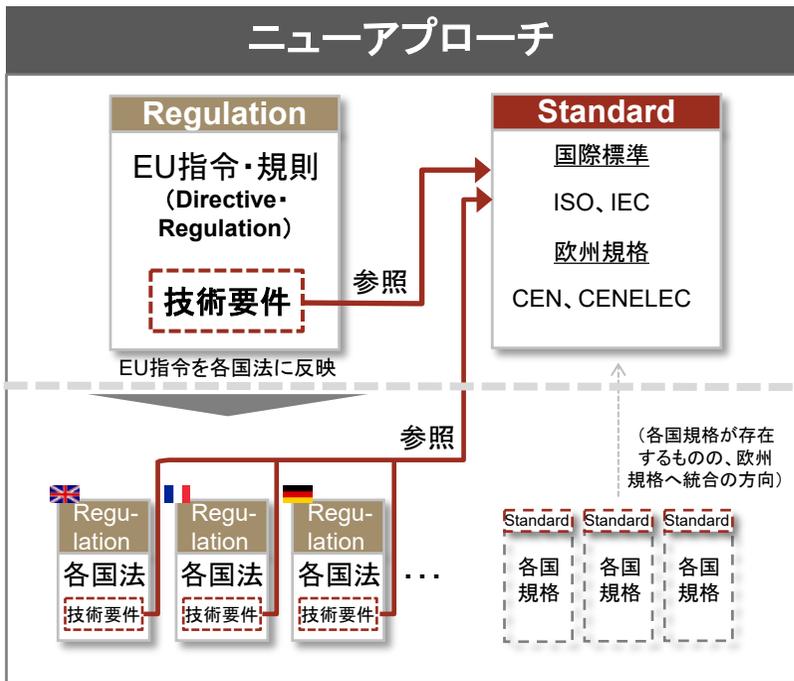
背景

- ルールの域内統合を最優先。そのためには、各国法規を毎度調和させるのではなく、国際/EU標準の積極活用が得策

StandardとRegulationの相互関係

上位法／国際標準

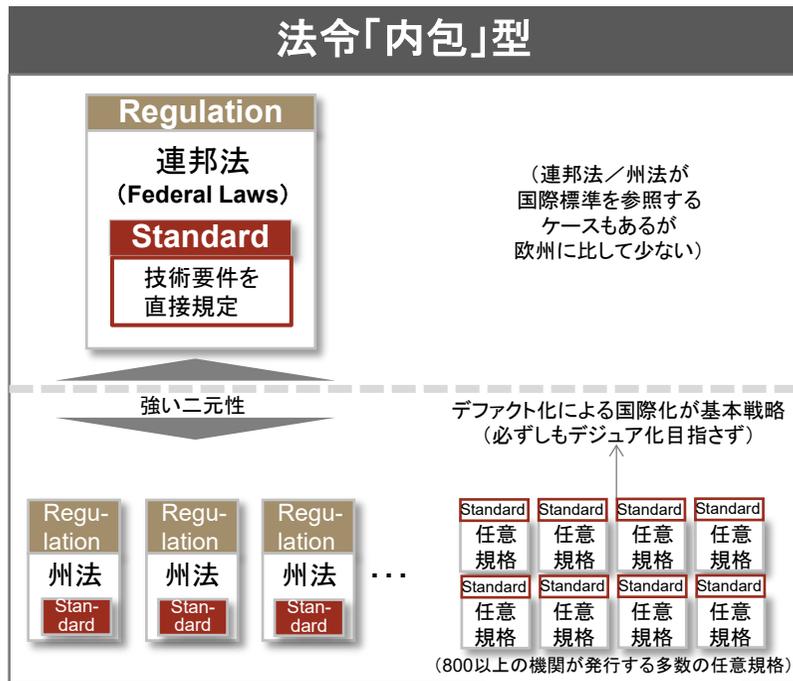
下位法／国内標準



## 🇺🇸 米国のルール形成基本戦略

- 連邦国家ゆえに州法が個別に併存。そのため、各州法の中で最適ルールを実現すべく独自規制を形成

### 法令「内包」型



対外ルール形成アプローチ

### Standard (国際標準) レバレッジ戦略

- 国際標準 (ISO/IEC) の獲得に注力
- 相手国の規制への国際標準 (ISO/IEC) 引用を慫慂 (例: 韓EU FTAにおける「国際標準=ISO/IEC」という規定記載)

### Regulation (連邦法／州法) 輸出戦略

- 米国企業が競争力を発揮し易いルールのデザイン・普及 (例: 米韓FTAにおける自動車排ガスカリフォルニア基準導入)

# 日本の公共調達における標準の引用状況を踏まえた活用の方策

公共調達における標準の引用状況は品目により傾向にばらつきあり。調達金額が大きく、標準を引用する傾向がある医療用品及び電気通信機器での標準の活用拡大が一案

## 公共調達での標準の引用状況

## 公共調達での活用の方策

1	交通・輸送製品	<p><b>車両</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>道路運送車両法で安全確保及び環境保全上の基準が規定されるため標準の引用はなし</li> </ul>
		<p><b>その他(船舶等)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>仕様書に性能や具体的な製品名が記載されている場合が大多数</li> <li>船舶の建造・燃料等で規格が例外的に引用されているケースも存在</li> </ul>
2	医薬品及び医療用品	<p><b>薬機法「高度管理医療機器」</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>薬機法で製造販売に厚生労働大臣の承認が必要であり、品質は薬機法で規定されるため標準の引用はなし</li> </ul>
		<p><b>薬機法適用対象外の医療用品</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「日本の政府調達における国際規格及び国家規格の引用の指針」で公共調達は国際・国内標準に基づくものとする明記</li> <li>概ね標準が引用されているが、一部されていない調達も存在</li> </ul>
3	電気通信機器及びサービス	<ul style="list-style-type: none"> <li>「日本の政府調達における国際規格及び国家規格の引用の指針」で公共調達は国際・国内標準に基づくものとする明記</li> <li>概ね標準が引用されているが、一部されていない調達も存在</li> </ul>
4	事務用機器及び自動データ処理機械	<ul style="list-style-type: none"> <li>道路運送車両法や薬機法のように法令での品質基準や公共調達における政府指針の対象となっていない</li> <li>他方、情報セキュリティや環境マネジメントシステムなどの規格を引用する傾向あり。ネットワーク等に接続することによるセキュリティ担保の観点と想定</li> </ul>
5	科学用又は制御用の機器	<ul style="list-style-type: none"> <li>標準を引用せず仕様書に仕様・性能を記載する傾向あり</li> </ul>

■ 該当する規格が存在する場合には、公共調達で標準を引用する方向で標準の活用を拡大

■ ネットワーク等に接続する機器の公共調達におけるセキュリティ規格の活用を拡大

# 日本の主な法令における検査機関等の登録状況(経済産業省「製品安全4法」) -1/2)

経済産業省の電安法及び消安法では検査機関の登録要件は共通。  
 国外所在の検査機関も登録実績あり

## 電気用品安全法(電安法)

## 消費生活用品安全法(消安法)

### 検査機関の登録要件

- ISO/IEC 17065「適合性評価 — 製品、プロセス及びサービスの認証機関に対する要求事項」に適合していること(製品安全4法共通)
- 過去2年間、電安法違反をしていないこと
- 申請事業者による支配を受けていないこと

- ISO/IEC 17065「適合性評価 — 製品、プロセス及びサービスの認証機関に対する要求事項」に適合していること(製品安全4法共通)
- 過去2年間、消安法違反をしていないこと
- 申請事業者による支配を受けていないこと

### 登録中の検査機関

(2024年12月時点)

#### 国内機関

- 一般財団法人電気安全環境研究所(JET)
- 一般財団法人日本品質保証機構(JQA)
- 一般社団法人電線総合技術センター
- テュフ・ラインランド・ジャパン株式会社
- 株式会社UL Japan
- インターテックジャパン株式会社
- 株式会社コスモス・コーポレーション
- 一般財団法人日本ガス機器検査協会
- SGSジャパン株式会社

- 一般財団法人電気安全環境研究所(JET)
- 一般財団法人日本品質保証機構(JQA)
- 一般財団法人日本ガス機器検査協会
- 一般財団法人日本文化用品安全試験所
- 株式会社UL Japan
- 一般財団法人日本燃焼機器検査協会

#### 国外機関

- テュフ ラインランド 台湾 リミテッド【台湾】
- テュフ ラインランド 香港 リミテッド【香港】
- 中国品質認証センター(CQC)【中国】
- 財団法人台湾商品検測驗證中心(Taiwan Testing and Certification Center)【台湾】
- UL LLC【米国】
- TÜV SÜD PSB Pte Ltd【ドイツ】
- UL International Limited【香港】

- 寧波中盛産品検測有限公司【中国】

# 日本の主な法令における検査機関等の登録状況(経済産業省「製品安全4法」) -2/2)

経済産業省のガス事法及び液石法では検査機関の登録要件は概ね共通。  
 国外所在の検査機関も制度上は登録が可能

	ガス事業法(ガス事法)	液化石油ガスの保安の確保及び取引の適正化に関する法律(液石法)
検査機関の登録要件	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ ISO/IEC 17065「適合性評価 — 製品、プロセス及びサービスの認証機関に対する要求事項」に適合していること(製品安全4法共通)</li> <li>■ 申請事業者による支配を受けていないこと</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ ISO/IEC 17065「適合性評価 — 製品、プロセス及びサービスの認証機関に対する要求事項」に適合していること(製品安全4法共通)</li> <li>■ 過去2年間、液石法違反をしていないこと</li> <li>■ 申請事業者による支配を受けていないこと</li> </ul>
登録中の検査機関 (2024年12月時点)	国内機関	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 一般財団法人日本ガス機器検査協会</li> <li>・ 高圧ガス保安協会</li> </ul>
	国外機関	<p>※調査時点では登録がないものの、液石法第5章第5節に「外国登録検査機関」の「適合性検査の義務等」の規定があり、国外機関の登録も可能</p>

# 日本の主な法令における検査機関等の登録状況(国土交通省)

道運車法の型式指定は省令指定の一機関のみだが、以降の検査は多数の事業者が指定を受ける。建基法の検査機関は型式適合認定を含め多数存在し、性能評価では海外も2社存在

## 道路運送車両法（道運車法）

## 建築基準法（建基法）

検査機関の登録要件

- **【型式指定】**: 自動車型式指定規則(省令)に基づき、自動車等の基準適合性について公正・中立な立場で認証審査を行う我が国唯一の機関として指定
- **【型式指定後の検査(新規検査・車検等)】**: 二年以内に一年以上の懲役又は禁錮の刑に処せられていないこと。指定の取消しを受け、取消しの日から二年を経過しない者でないこと

- **【型式適合認定・型式部材等製造者認証】** **【性能評価】**: 未成年や破産手続中・刑に処せられないこと。職員、設備、認定業務実施方法等の業務計画が適切で、経理的・技術的な基礎を有すること。心身の故障や役員・職員の構成やその他の業務が、公正な認定業務に支障を及ぼさず、十分な適格性を有すること
- **【構造計算適合性判定】** **【指定確認検査】**: 建築主からの支配を受けていないこと。1年以内に建基法に違反した役員がいないこと

登録中の検査機関  
(2024年12月時点)

国内機関

### 【型式指定】

- 自動車技術総合機構(自動車認証審査部)

### 【型式指定後の検査(新規検査・車検等)】

- 指定自動車整備事業者が検査可能で、ディーラー、カー用品店、ガソリンスタンド、車検専門店、整備工場等多数が登録

### 【型式適合認定・型式部材等製造者認証】

- (一財)日本建築センター、(一財)建材試験センター、(一財)ベターリビング、(一財)日本建築設備・昇降機センター、(公財)日本住宅・木材技術センター、日本ERI(株)、(株)日本膜構造協会

### 【性能評価】

- (一財)日本建築センター、(一財)建材試験センター、(一財)ベターリビング、(一財)日本建築総合試験所、(株)日本鉄骨評価センター、(一財)日本建築設備・昇降機センター、(一財)小林理学研究所、日本ERI(株)、(株)都市居住評価センター、(一財)日本塗料検査協会、(一財)ポーケン品質評価機構、(一財)東海技術センター、ハウスプラス住宅保証(株)、(株)東京建築検査機構、ビューローベリタスジャパン(株)、(一財)日本建築防災協会、(一社)日本免震構造協会、(株)確認サービス、(一社)日本膜構造協会、(株)国際確認検査センター、(株)全国鉄骨評価機構、(公財)日本住宅・木材技術センター、(地独)北海道立総合研究機構、(一財)さいたま住宅検査センター、日本建築検査協会(株)、(一社)建築構造技術支援機構、(株)J建築検査センター、(学)東京理科大学、(株)近確機構

### 【構造計算適合性判定(一定規模以上の建築物が着工前に行わなければならない検査)】

- 国土交通省指定:(一財)日本建築センター、(一財)住宅金融普及協会、(一財)ベターリビング、(株)都市居住評価センター、(株)建築構造センター、(株)東京建築検査機構、ハウスプラス確認検査(株)、(株)グッド・アイズ建築検査機構、ビューローベリタスジャパン(株)、(一財)日本建築総合試験所、アウェイ建築評価ネット(株)、日本建築検査協会、(株)ジェイ・イー・サポート
- 上記のほか、他都道府県指定の機関も複数あり

### 【指定確認検査(着工前に行う全ての建築物の確認検査)機関】※但し、第三者検査は義務でない

- 国土交通省指定:(一財)日本建築センター、(一財)日本建築総合試験所、日本ERI(株)、(一財)住宅金融普及協会、(株)西日本住宅評価センター、(株)東日本住宅評価センター、ハウスプラス確認検査(株)、(株)都市居住評価センター、(一財)ベターリビング、ビューローベリタスジャパン(株)、(株)住宅性能評価センター、(株)国際確認検査センター、(株)ジェイ・イー・サポート、日本建築検査協会(株)、SBIアーキテクオリティ(株)、アウェイ建築評価ネット(株)、(株)確認サービス、(株)グッド・アイズ建築検査機構、富士建築センター(株)、(株)確認検査機構トラス、日本建物評価機構(株)、AI確認検査センター(株)、(株)東京建築検査機構、(株)J建築検査センター、日本確認センター(株)、(一財)静岡県建築住宅まちづくりセンター
- 上記のほか、各地方整備局長指定の機関や都道府県知事指定の機関が100以上

国外機関

【型式指定】 指定不可

【型式指定後の検査】 国外機関を制限する記載なし

【性能評価】 RISEスウェーデン国研究機構、北京緑奥諾技術服务有限公司

【型式適合認定】 **【構造計算適合性判定】** **【指定確認検査】** ※国外機関について記載なし

# 1. 規格・試験・適合性評価（認証）等に関する 官民ガバナンスの調査・分析

- 1-a. 日本に係る調査
- 1-b. 欧州、米国、中国に係る調査
  - ・ 対象の法令、公共調達における  
標準の引用・活用状況の概要
  - ・ （参考）アカデミアの標準化活動の概要

# 規格・試験・適合性評価に関する官民ガバナンスの調査・分析【海外】: 調査実施方法

仕様書3(1)[b]

規格・試験・適合性評価  
(認証)等に関する官民  
ガバナンスの調査・分析  
【海外】

対応項目

成果物

- 欧州のニューアプローチ指令によって成長した標準支援機関の調査
- 米国、中国の法令等における標準の活用・引用状況の調査

- 欧州の標準支援機関の役割・成長要因の分析
- 米国、中国の法令や公共調達における標準の活用・引用状況の概要

実施方法

初期仮説(例)



調査方法

- 多角的な公開情報調査を行うことにより、効率的に欧州のニューアプローチ指令によって成長した標準支援機関や日本の法令や米国、中国の法令等における標準の活用・引用状況を調査
  - ・米欧中を中心に、海外の法令調査及び標準化機関に専門的知見を持つメンバーでチーム編成し、調査の成果を最大化
- デスクトップリサーチの想定情報ソース(一部例示)
  - ・ [CEN/CENELEC](#)
  - ・ [eNorm Platform](#) (欧州委員会)
  - ・ [Congress.gov](#) (米国)
  - ・ [FAR](#) (米国連邦調達規則)
  - ・ [中国国家認証認可監督管理委員会\(CNCA\)](#)
  - ・ [中国質量認証中心\(CQC\)](#)
- 必要な場合はヒアリングにおいて情報を補完



調査対象(案)

- 欧州における代表的な標準支援機関のビジネス規模やニューアプローチ指令に引用される規格への対応状況
  - ・ CEN/CENELEC、BSI(英)、DIN(独)、AFNOR(仏)等
- 米国の法令における標準の引用状況(米国の法令は貴府とご相談の上、対象を選定)
  - ・ 候補: 製品安全に係る代表的な法令など最大4法令(消費者製品安全法(CPSA)、連邦有害物質法(TSCA)、連邦自動車安全基準(FMVSS)、連邦食品医薬品化粧品法(FEDERAL)等)
- 米国の公共調達における標準の引用状況
- 中国の代表的な強制認証制度CCC(China compulsory Certificate)における標準の引用状況



分析手法

- 欧州のニューアプローチ指令の構成やStandardisation Requestsの調査によって、欧州の標準支援機関の成長要因を分析
- 対象となる米国及び中国の法令において引用されている標準の概要を整理
- 米国の公共調達における標準の引用状況の概要を整理

- EUでは法律への適合性を検証する標準策定を標準支援機関(CEN/CENELEC等)に要請する仕組みがあるため、関連機関が成長
  - ・ 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依拠して開発
  - ・ これらの「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仕組み。必然的に標準支援機関の事業が創出され、ビジネスが成長
- 米国では政府調達において既存の業界標準の採用を奨励
- 中国ではISO等の国際標準を直接法令に引用することが少ないものの、ISOに整合するGB/Tを強制法規で引用



# 欧州における規制手法の変遷

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

- 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

## 規制手法の概要

- 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



# CEマーキング制度と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証する制度。  
 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】

- 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

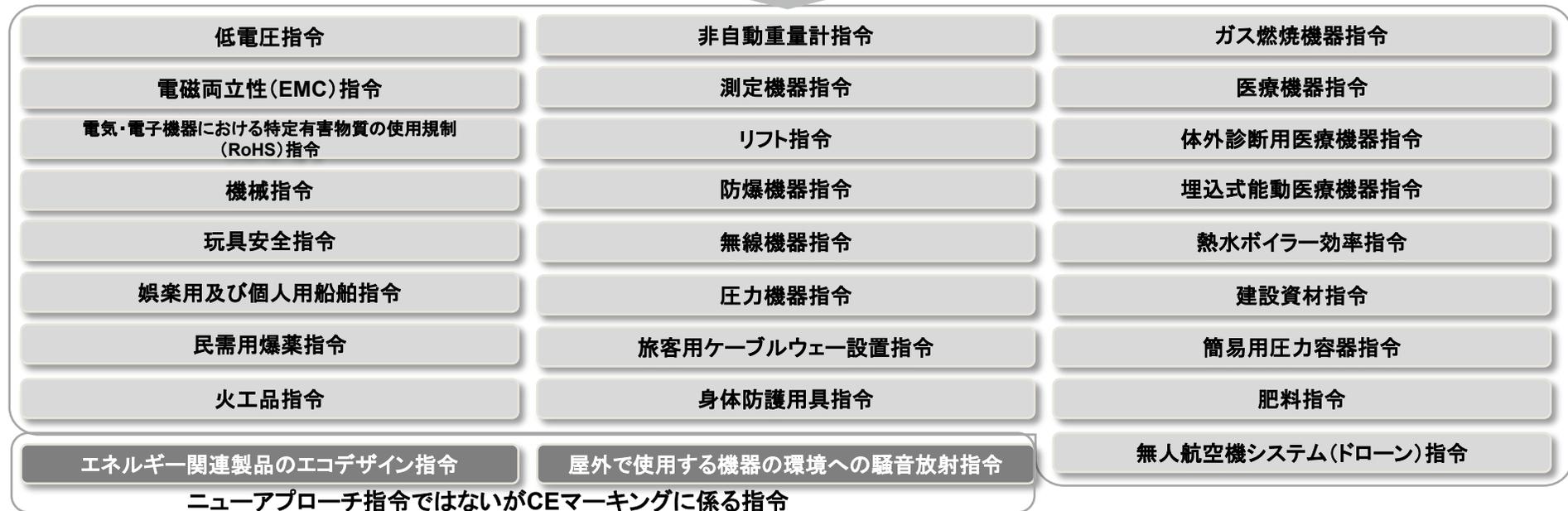
### New Legislative Framework

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の基本要素

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><b>適用範囲・適用除外範囲</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 各指令において、適用範囲及び除外範囲が規定</li> <li>■ 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"> <li>➢ 例) 低電圧指令の対象機器は機械指令の適用除外</li> </ul> </li> </ul>	
<p><b>必須要求事項</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 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</li> <li>■ 事業者にとっての適合手段の柔軟性確保を担保</li> </ul>	<p>みなし適合フロー</p> <pre>             graph TD                 A[必須要求事項] --&gt; B{EN規格}                 B -- Y --&gt; C[みなし適合]                 B -- N --&gt; D{国際規格}                 D -- Y --&gt; C                 D -- N --&gt; E{国内規格}                 E -- Y --&gt; C                 E -- N --&gt; F[独自評価]                 F --&gt; C             </pre> <p>※ 必須要求事項に該当する規格の存在を確認し選択              ※ 公的規格に適合させることで指令に適合するとみなす</p>
<p><b>みなし適合</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 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</li> </ul>	<p>→</p>
<p><b>適合性評価モジュール</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 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"> <li>➢ 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</li> </ul> </li> </ul>	
<p><b>適合宣言書の作成・保管</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 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"> <li>➢ 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)</li> </ul> </li> <li>■ 製品の上市後、10年間の保管が必須</li> </ul>	

# 欧州委員会から規格策定機関への標準化依頼

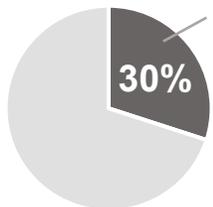
## EUでは法律への適合性を検証する標準作りを規格団体(CEN/CENELEC)に要請する仕組みであるStandardisation Requestsを通じた規格開発が行われている

### 標準化依頼の流れ

### eNormプラットフォーム (European Commission Standardisation Request)

前提

- 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

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

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

プロセス

1. 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
2. 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、委員会は所要請を委員会実施決定として採択
3. 欧州標準化機関に**標準化要求を送付** (Standardization Requests)
4. 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**

## BSIのステークホルダーとの関係構築

### BSIは政府・業界団体・産業界等のステークホルダーとの関係構築に注力

#### BSI:ステークホルダーとの関係構築

##### ■ 政府/規制当局や業界団体との関係強化に注力

- 専門部署設置

##### ■ 政策目標を実現するツールとしての標準活用をBSIから政府に積極的に働きかけ

- 英国政府の主要な優先事項を調査分析してリストアップし(例:経済成長、ネットゼロ、デジタル、サステナビリティ等)、それらの政策分野を担当する全政府部門と定期的に対話し、連携・協力の体制を構築
- 標準の認知を高めるために国会議員や地方政府にもアプローチ

##### ■ convenorship-modelの戦略

- 新興分野でリーダーシップを発揮し、政府・産業界・社会と積極的に関わり (High Management Groupのconvene)、標準化のニーズの掘り起こし、政策との連携など戦略を打ち立て、サステナビリティの課題に対する革新的なソリューションを提供することを目指す

##### ■ イニシアチブのリードを起点とした成長

- イニシアチブのリード→BSIの認知度が向上→標準の認知度も向上→標準の活用機会増→収益の増加→事業への再投資→目的主導型のイニシアチブの更なる企画



# 欧州の政府調達における規格の引用状況：電機機器・通信機器・自動車・医療機器

欧州の政府調達では、各国の国家規格やISOを多数引用。CEマークを要求するものも存在

調達機関	調達品の名称	引用規格名
 (ドイツ) ベルリン警察	警察車両	DIN(ドイツ規格協会)規格、UNECEを引用
 (ドイツ) デューリンゲン州 職業訓練センター	乗用車	無し (トヨタ製、VW製を指定)
 (ドイツ) ノルトライン=ヴェスト ファーレン州財務局	モバイルデバイス	ISO、IEC、DIN(ドイツ規格協会)規格、CNELEC、 ECSC(欧州石炭鉄鋼共同体)規格を引用
 (オランダ) ズーテルメール市、 ランシंगाーランド市、 デルフト市	複合機	NEN(オランダ規格協会)規格、NEN/ISOを引用
 (フランス) オセール市立病院	透析用薬剤、カテーテル	CEマーク等を引用
 (フランス) パリ警察	試験管、フラスコ、ガラスボトル 等	GL規格(ねじの規格)、ISOを引用
 (イタリア) ラツィオ州 公立医療緊急センター	指脈拍酸素濃度計、呼吸器、 カテーテル、医療マスク、 気管内チューブ等	CEマーク、ISOを引用



## 米国の法令における規格の引用状況(1/2)

米国の消費者製品安全法では一部で米国規格を引用。  
 通信機器及び医療機器については、国際規格及び米国規格を引用

	消費者製品安全法 (Consumer Product Safety Act)	連邦通信委員会 (FCC: Federal Communications Commission)規則	食品医薬局(FDA: Food and Drug Administration)規制
法令の目的	消費者製品の安全基準を設定し、 製品の安全性を確保	通信機能を持つ電子機器や無線周波 数を利用する製品から放出される 電磁波干渉を規制	医薬品、医療機器、食品等の 安全性と有効性を確保
対象品目	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 43パートで構成               <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 建築用ガラス材料、自転車用ヘルメット、幼児用ベッド、玩具、衣類収納ユニット、磁石等</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 無線通信機器等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 医薬品、医療機器、食料・飲料、化粧品、放射線放出装置 等</li> </ul>
規格の引用状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ パート毎に規格の引用状況が異なる(例)               <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 建築用ガラス材料の安全基準: ANSI(米国規格協会)、ASTM(米国材料試験協会)の試験方法</li> <li>➢ 幼児用ベッドの安全基準: ASTMの製品安全規格</li> <li>➢ 自動ガレージドアオープナー: ULの製品安全規格</li> <li>➢ ライター、歩行型電動芝刈り機: 規格引用なし</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 国際規格及び米国の国内規格・業界規格を多数引用(例)               <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ ISO、IEC、ITU、ANSI、IEEE(米国電気電子学会)、ETSI(欧州電気通信標準化機構)、TIA(電気通信工業会)</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 医療機器はISO、IEC、ASTMを引用(例)               <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 外科用インプラント、補聴器の特性</li> </ul> </li> <li>■ 医薬品や医療機器の製造における品質管理と安全性を確保するための基準はISOを引用</li> <li>■ 医薬品は規格引用がほぼ無い</li> </ul>



## 米国の法令における規格の引用状況(2/2)

米国の自動車安全基準は国際規格及び米国規格を広く引用。  
建築及び電気工事については、各州政府が業界規格を引用

	連邦自動車安全基準(FMVSS: Federal Motor Vehicle Safety Standards)	国際建築基準 (International Building Code)	電気工事規定 (National Electrical Code)
法令の目的	自動車の安全基準を設定し、交通事故の減少を目指す	建築物の安全性、耐久性、効率性、防火基準、省エネの確保 (連邦法はなく各州で制定)	人と財産の電氣的危険からの保護 (連邦法はなく各州で制定)
対象品目	■ 乗用車、トラック、バス等の自動車及びその部品	■ 建築物	■ 電気配線および関連機器
規格の引用状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 国際規格及び米国の国内規格・業界規格を多数引用</li> <li>(例) <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ ISO、UNECE、ANSI、ASTM、SAE(米国自動車技術者協会)、AATCC(米国繊維化学者染色家協会)、IES(北米照明工学協会)、CIE(国際照明委員会)</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 建築安全の専門家による最大の国際団体であるICC(International Code Council;国際規格協議会)(米国)の基準を各州が採用</li> <li>■ ICCは国際規格及び米国の国内規格・業界規格を引用</li> <li>(例) <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ ASTM、ANSI、TIA、NFPA(全米防火協会)等</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 米国防火協会(NFPA)が発行する防火規定(National Electrical Code)を、ANSIが米国国家規格として承認し、「ANSI/NFPA 70」として発行</li> <li>■ 各州が電気工事の安全規格として採用</li> </ul>



# 米国の政府調達における規格の引用状況：電機機器・通信機器・自動車・医療機器

## 米国の政府調達では一部の医療機器で国際規格を引用

調達機関	調達品の名称	引用規格名
エネルギー省 ブルックヘブン国立研究所	サーバー	無し（Dell の商材名を記載）
国土安全保障省 米国沿岸警備隊	ノートPC	無し（商材名を記載）
国防総省 米国海兵隊	携帯電話	無し
国務省 米国大使館 （プレトリア）	携帯電話	無し（iPhone16sを指定）
国務省 米国大使館 （タシケント）	乗用車	無し
魚類野生生物局	ユーティリティタスクビークル（UTV）	無し（商材名を記載）
国防総省 空軍省 太平洋空軍	ピックアップトラック	無し
国防総省 防衛物流庁	パルスオキシメーター （血液の酸素供給を測定するメーター）	ISO、JECETS（共同医療機器テスト基準）を引用
国防総省 国防保健局	血液学分析装置	無し（食品医薬品局（FDA）の承認が必要。 CAP（米国病理専門医協）要件に従う）
保健福祉省 インディアン保健サービス	歯科用 X 線装置	無し（商材名を記載）



## (参考)米国のFAR(連邦調達規則)

米国調達庁(GSA)の連邦調達規則(FAR:Federal Acquisition Regulation)では、調達時の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付ける

### <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)



## (参考)米国ASTMの概要(2019年時点)

ASTMは、工業資材及びその試験方法規格を策定する機関で、工業資材分野において国際標準化機関への専門家派遣なども行っている

正式名称	American Society for Testing and Materials International	組織規模	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 140カ国以上、3万人以上の会員登録</li> </ul>
活動の スコープ・目的	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 工業資材の規格及び試験方法の規格を策定</li> </ul>	組織体制	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 素材別に150個以上の技術委員会を設置 例) A01 - Steel, Stainless Steel and Related Alloys</li> </ul>
主な 標準化活動 (抜粋)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 国際標準化機関(ISO)において複数のTC/SCでの規格策定に関与*1</li> </ul> <p><b>【ISO】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• TC 28 Petroleum Products and Lubricants</li> <li>• TC 35 Paints and Varnishes</li> <li>• TC 43/SC 2 Building Acoustics</li> <li>• TC 61 Plastics</li> <li>• TC 146 Air Quality</li> <li>• TC 150 Implants for Surgery</li> <li>• TC157 Non-Systemic Contraceptives and STI Barrier Prophylactics</li> <li>• TC164 Mechanical Testing of Metals</li> <li>• TC248 Sustainability Criteria for Bioenergy</li> </ul>	主な策定規格 (抜粋)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <b>ASTM A493-16</b> Standard Specification for Stainless Steel Wire and Wire Rods for Cold Heading and Cold Forging</li> <li>■ <b>ASTM A290/A290M-16</b> Standard Specification for Carbon and Alloy Steel Forgings for Rings for Reduction Gears</li> <li>■ <b>ASTM A291/A291M-18</b> Standard Specification for Steel Forgings, Carbon and Alloy, for Pinions, Gears and Shafts for Reduction Gears</li> <li>■ <b>ASTM F3291-17</b> Standard Test Method for Measuring the Force-Resistance of a Membrane Force Sensor</li> <li>■ <b>ASTM E251 - 92(2014)</b> Standard Test Methods for Performance Characteristics of Metallic Bonded Resistance Strain Gages</li> </ul>

\*1 ISOにおいては、ANSI(米国規格協会)により承認されたTechnical Advisory Groupとして参画している

# 中国の法令における規格の引用状況



中国の代表的な強制認証制度であるCCCの技術基準は、IEC等の国際規格に統合的な中国国内規格を多数採用

## 中国強制認証制度 (CCC; China Compulsory Certificate)

### 法令の目的

国家安全の保護、詐欺行為防止、人体の健康・安全の保護、動植物の生命・健康の保護、環境保護

### 対象品目

■ 下記分類に属する約110品目に第三者認証が必要

- 1.電線・ケーブル、2.電路スイッチおよび保護または接続用電気装置、3.低圧電器、4.小型電動機、5.電動工具、
- 6.電気溶接機、7.家庭用電化製品、8.電子製品および安全付属品、9.照明器具、10.車両および安全付属品(自動車、バイク、電動自転車、タイヤ、シートベルト)、11.農業機械製品、12.消防製品、13.建材製品、14.子供用品、15.防爆電気機器、
- 16.家庭用ガス器具、17.ITセキュリティ製品

### 規格の引用状況

■ 多くの品目でIEC規格等の国際規格に統合的なGB規格(中国国家規格)を採用するが、国際規格に一部条件を追加するものも複数存在

(例)

- IEC62368-1(情報通信機器およびオーディオ・ビデオ(AV)機器に関する製品安全規格)に統合的なGB4943.1:IEC規格は海拔2000m以下で使用されることのみを想定しているが、GB規格は海拔5,000m以下で使用することを想定した基準を追加
- IEC 60227-4(450/750 V以下の定格電圧の塩化ビニル絶縁ケーブル)に統合的なGB/T 5023.4-2008:ケーブルの平均外径の上限と下限の計算方法はIECに準拠していない

### 登録中の検査機関 (2025年1月時点)

- CCC制度を運用するCNCA(国家認証認定管理委員会)の承認を受けた約20機関。外資系の認証機関は登録できない
  - 中国質量認証中心(CQC)、公安部消防産品合格評定中心、中国安全技術防犯認証中心等
- (参考)認証機関の自主的な認証や輸出向けの認証であれば、外資機関が中国国内で認証を行うことは可能



## (参考) 中国の工業環境用ロボットの安全要求(2019年時点)

中国におけるロボットの安全性に係る規格については、ISOやIECにより策定された国際規格を中国国内規格として採用したものが採用されている

#	規格番号	規格名	規格名(日本語訳)
1	GB 5226.1-2008	機械安全 機械电气设备 第1部分:通用技术条件 (IEC 60204-1)	機械安全 機械電気設備 第一部 通用技術条件 (IEC 60204-1)
2	GB/T 15706.1-2007	機械安全 基本概念与设计通则 第1部分:基本术语和方法 (ISO12100-1)	機械安全 基本概念と設計通則 第1部分:基本用語と方法論 (ISO12100-1)
3	GB/T 15706.2-2007	機械安全 基本概念与设计通则 第2部分:技术原则 (ISO12100-2)	機械安全 基本概念と設計通則 第2部分:技術原則 (ISO12100-2)
4	GB/T 16855.1-2008	機械安全 控制系统有关安全部件 第1部分:设计通则 (ISO13849-1)	機械安全 コントロールシステムに関する安全部品 第1部分:設計通則 (ISO13849-1)
5	GB/T 17799.2-2003	电磁兼容 通用标准 工业环境中的抗扰度试验 (IEC 61000-6-2)	電磁両立性 通用標準 工業環境中のイミュニティ試験 (IEC 61000-6-2)
6	GB/T 17799.4-2012	电磁兼容 通用标准 工业环境中的发射 (IEC 61000-6-4)	電磁両立性 通用標準 工業環境中の発射 (IEC 61000-6-4)
7	ISO 9283:1998	Manipulating industrial robots – Performance criteria and related test methods	産業用マニピュレーティングロボット-性能項目及び試験方法
8	ISO 13850	Safety of machinery -- Emergency stop function -- Principles for design	機械安全-緊急停止-設計原則
9	ISO 13855	Safety of machinery -- Positioning of safeguards with respect to the approach speeds of parts of the human body	機械類の安全性-人体部位の接近速度に基づく安全防護物の位置決め

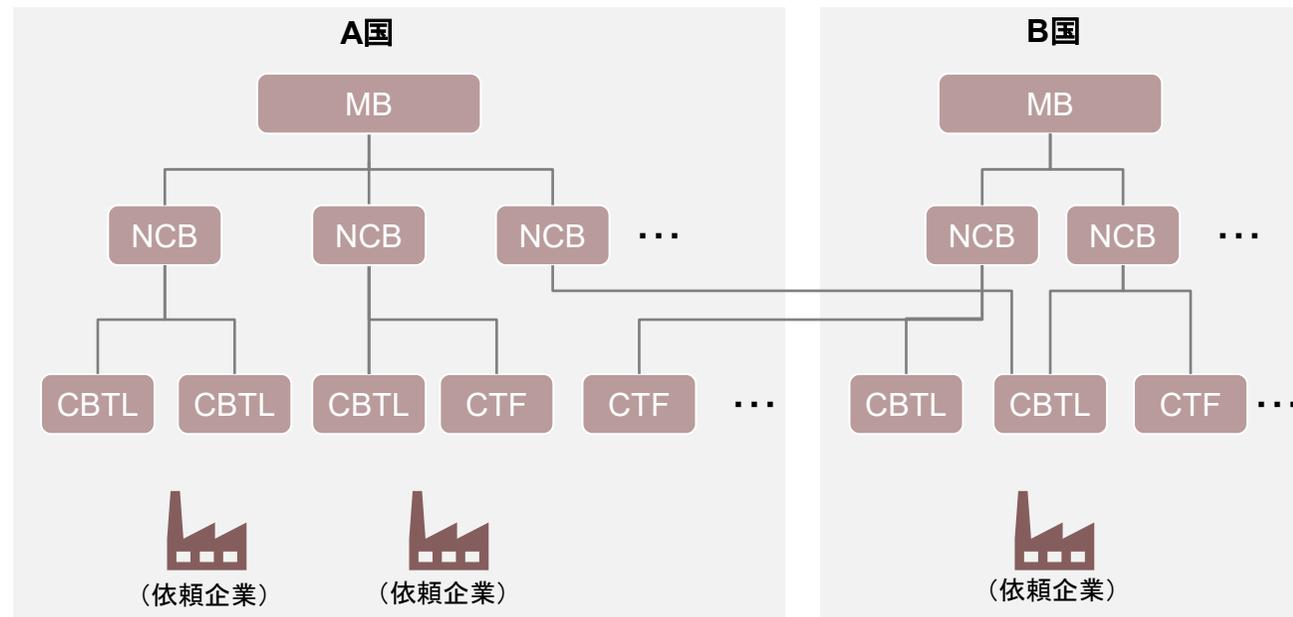
# IECEE-CBスキーム (IEC電気機器・部品適合性試験認証制度) の概要

## IEC規格へ整合性を評価するIECEE-CBスキームでは、メーカーラボ(CTF)の試験結果の活用が可能

### 制度概要

- IEC規格に基づき、登録試験機関(CBTL; CB Testing Laboratory) 及び 民間企業のメーカーラボ(CTF; Customer's Testing Facility) で実施された適合性評価結果を、認証機関(NCB; National Certification Body) で重複評価なしに受け入れることを目的としたデータの相互活用制度
  - NCB及びCBTLは定期的な相互査察により適合性評価の能力を維持。CTFはNCBが監査
  - 2025年3月17日時点で53か国(MB; Member Body) が参加。94のNCB、567のCBTL、2106のCTFが登録
- 電気用品安全法では、登録検査機関がCBスキームに基づく認証結果を活用することができる

### 仕組み

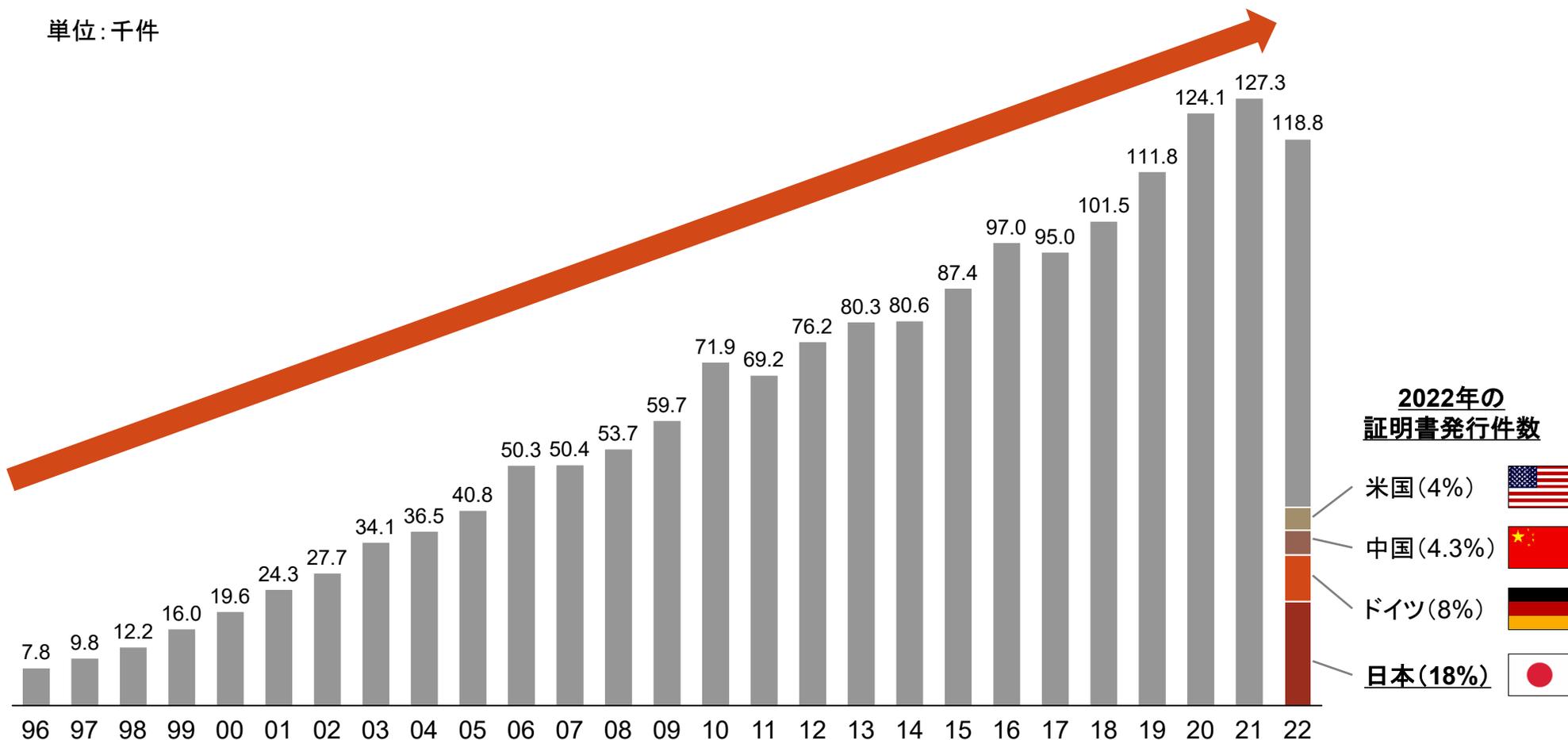


- NCB(認証機関)は 自国外のCBTL(試験機関)/CTF(メーカーラボ)の登録が可能
- CBTL/CTFは、複数のNCBへの登録が可能
- 依頼企業はNCBに試験・認証を依頼し、NCBがCBTL/CTFを選定

## (参考)IECEE-CBスキーム(IEC電気機器・部品適合性試験認証制度)の証明書発行件数の推移

IECEE-CBスキームに基づく証明書発行件数は近年増加傾向にある。  
2022年は日本の発行件数は全体の20%弱を占め最多

単位:千件



出所:「[IECEEにおける電気製品の安全認証制度\(CBスキーム\)の仕組みと運営について](#)」セーフティグローバル推進機構(2024年3月7日)を基にオウルズ作成

## IECEE-CBスキーム(IEC電気機器・部品適合性試験認証制度)における日本の主なCTF

### IECEE-CBスキームに基づくメーカーラボ(CTF)として、日本企業では約60の組織が登録

- ・ アサヒロエンゲン工業株式会社
- ・ キヤノン株式会社 デジタル印刷事業部
- ・ キヤノン株式会社 周辺機器事業部
- ・ キヤノン株式会社
- ・ キヤノンメディカルシステムズ株式会社
- ・ キヤリアジャパンエンジニアリング株式会社
- ・ コーセル株式会社
- ・ デュプロ株式会社
- ・ EIZO株式会社
- ・ 富士電機計器株式会社
- ・ 富士フイルムビジネスイノベーション株式会社  
(旧:富士ゼロックス株式会社)
- ・ 富士フイルム株式会社
- ・ 富士フイルム株式会社 メディカルシステム  
開発センター
- ・ 富士フイルムヘルスケア製造株式会社  
南足柄竹松事業所
- ・ 富士通株式会社 沼津事業所
- ・ 浜松ホトニクス株式会社
- ・ 株式会社日立ハイテク
- ・ 株式会社日立情報通信エンジニアリング
- ・ 株式会社アイプロ
- ・ 株式会社モリタ製作所
- ・ 檜山工業株式会社
- ・ 桂川電機株式会社
- ・ 株式会社キーエンス
- ・ 菊水電子工業株式会社
- ・ コニカミノルタ株式会社
- ・ 京セラドキュメントソリューションズ株式会社
- ・ 株式会社ミマキエンジニアリング
- ・ 三菱電機株式会社
- ・ 三菱電機株式会社冷熱システム製作所
- ・ 三菱電機株式会社静岡工場
- ・ 三菱重工サーマルシステムズ株式会社
- ・ ミズホ株式会社千葉工場
- ・ NECプラットフォームズ株式会社我孫子工場
- ・ 日機装株式会社オリンパス株式会社
- ・ オリンパスメディカルシステムズ株式会社
- ・ オリエンタルモーター株式会社
- ・ パナソニック株式会社
- ・ パナソニック株式会社 BCBD 認証試験所
- ・ パナソニック株式会社 PS 試験所
- ・ 株式会社PFU
- ・ 株式会社リコー リコーテクノロジーセンター
- ・ 理想科学株式会社
- ・ ローランド ディー.ジー.株式会社
- ・ セイコーエプソン株式会社  
セイコーエプソン株式会社  
広岡事業所
- ・ シャープ株式会社
- ・ シャープ株式会社 SNS 研究所
- ・ シャープ株式会社 葛城事業所
- ・ 株式会社島津製作所
- ・ 寺崎電気株式会社
- ・ TOTO 株式会社  
ウオシュレット製造部
- ・ ヤマハ株式会社
- ・ ヤマハ安全研究所

# IECEE-CBスキーム(IEC電気機器・部品適合性試験認証制度)における日本の登録状況

日本国内の認証機関のうち、JQA、JET、UL Japanが登録するメーカーラボは日本国内かつ数組織だが、TÜV Rheinland Japanはグローバル各地のメーカーラボを200組織以上登録

日本の認証機関 (NCB; National Certification Body)	登録数	日本の認証機関が登録中のメーカーラボ(CTF; Customer's Testing Facility) CTF所在地	企業名
JQA (一般財団法人日本品質保証機構)	6	・全て日本国内	<ul style="list-style-type: none"> <li>・オリンパスメディカルシステムズ株式会社(日)</li> <li>・浜松ホトニクス株式会社(日)</li> <li>・パナソニック株式会社 PS 試験所(日)</li> <li>・EIZO株式会社(日)</li> <li>・ヤマハ株式会社(日)</li> <li>・シャープ株式会社(日)</li> </ul>
JET (一般財団法人 電気安全環境研究所)	1	・全て日本国内	<ul style="list-style-type: none"> <li>・パナソニック株式会社 BCBD認証試験所(日)</li> </ul>
UL Japan	9	・全て日本国内	<ul style="list-style-type: none"> <li>・セイコーエプソン株式会社 広岡事業所(日)</li> <li>・キヤノン株式会社 周辺機器事業部(日)</li> <li>・キヤノン株式会社 デジタル印刷事業部(日)</li> <li>・デュプロ株式会社(日)</li> <li>・EIZO株式会社(日)</li> <li>・コーセル株式会社(日)</li> <li>・シャープ株式会社(日)</li> <li>・オリエンタルモーター株式会社(日)</li> </ul>
TÜV Rheinland Japan	206	<ul style="list-style-type: none"> <li>・中国:96</li> <li>・台湾:31</li> <li>・日本:31</li> <li>・インド:20</li> <li>・韓国:15</li> <li>・タイ:5</li> <li>・マレーシア:2</li> <li>・トルコ:2</li> <li>・米国:2</li> <li>・ベトナム:2 等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・株式会社キーエンス(日)</li> <li>・三菱電機株式会社 静岡工場(日)</li> <li>・富士電機計器株式会社(日)</li> <li>・コニカミノルタ株式会社(日)</li> <li>・キヤノン株式会社(日)</li> <li>・パナソニック株式会社(日)</li> <li>・株式会社島津製作所(日)</li> <li>・株式会社日立情報通信エンジニアリング(日)</li> <li>・京セラドキュメントソリューションズ株式会社(日)</li> <li>・富士フイルム株式会社(日)</li> <li>・広東新宝電器ホールディングス(中)</li> <li>・LGエレクトロニクス天津電器(中)</li> <li>・デルタ電子(台)</li> <li>・アルファネットワークス(台)</li> <li>・ダイキン・インドア(印)</li> <li>・ハイアール電子(印)</li> <li>・フィリップス・インド(印)</li> <li>・ワールプール・インド(印)</li> <li>・LG電子(韓)</li> <li>・サムスン(韓)等</li> </ul>

注1: 日本のNCBであるコスモス・コーポレーションはCTFの登録なし

注2: 同一の組織であっても対応範囲別に複数回に亘って登録されている場合は、別組織として計上

53 出所: IECEE(2025年3月17日時点)を基にオウルズコンサルティンググループ作成

## IECEE-CBスキームにおいて日本のメーカーラボが海外の認証機関に登録している事例

IECEE-CBスキームにおいて、日本のメーカーラボの約4割は、スウェーデン、ドイツ、米国、カナダ、シンガポール等に所在する海外の認証機関に登録

- IECEE-CBスキーム (IEC電気機器・部品適合性試験認証制度) に登録している日本国内のメーカーラボ (CTF; Customer's Testing Facility) **75組織のうち、29組織が海外の認証機関 (NCB; National Certification Body) に登録** (2025年3月17日時点)

海外の認証機関 (NCB)	登録	日本国内のメーカーラボ (CTF)
 Intertek Semco	▶	株式会社日立ハイテク
 VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut	▶	富士フイルムビジネスイノベーション株式会社
 DEKRA Certification	▶	キヤノンメディカルシステムズ株式会社
 UL Solutions	▶	シャープ株式会社 葛城事業所
 UL Solutions (Demko)	▶	寺崎電気株式会社
 CSA Group	▶	セイコーエプソン株式会社
 TÜV SÜD PSB	▶	株式会社日立情報通信エンジニアリング
 Intertek Testing Services	▶	三菱電機株式会社
		NECプラットフォームズ株式会社 安孫子工場
		富士通株式会社 沼津事業所
		富士フイルム株式会社 メディカルシステム開発センター
		TOTO株式会社 ウォシュレット製造部
		キヤノンメディカルシステムズ株式会社

注: 同一の組織であっても対応範囲別に複数回に亘って登録されている場合は、別組織として計上

出所: IECEE (2025年3月17日時点) を基にオウルズコンサルティンググループ作成

# 1. 規格・試験・適合性評価（認証）等に関する 官民ガバナンスの調査・分析

- 1-a. 日本に係る調査
- 1-b. 欧州、米国、中国に係る調査
  - ・ 対象の法令、公共調達における  
標準の引用・活用状況の概要
  - ・ （参考）アカデミアの標準化活動の概要

# 東北大学による「防災ISO」策定の主導

国連世界会議で採択された「仙台防災枠組」を元に、東北大学とJSAはISOへ「防災ISO」開発を提案。2020年よりWGが設置され、2024年に防災ISOを発行。関連標準開発も続く

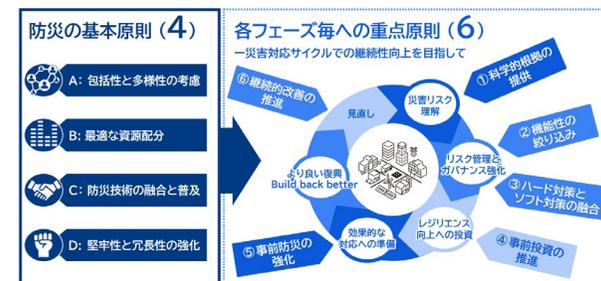
## ISO策定までの経緯・取り組み

- 2015年 ■ 仙台で開催された国連防災世界会議で「仙台防災枠組」が採択され、世界での防災活動推進の指針となる
- 2019年 ■ 経済産業省の2019年度「戦略的国際標準化加速事業」として、東北大学が中心となり、防災・減災の規格開発のための調査・研究を開始
- 世界防災フォーラムで、東北大学とJSAが「仙台防災枠組」の実践例のひとつである「地産地防を踏まえたBOSAIの取組」を「防災ISO」とすべく、経済産業省の支援を得て国際標準化していくことを発表
- 2020年4月 ■ 東北大学とJSAは、ISOに「防災ISO」の制度化を提案
- 2020年10月 ■ ISO内に「防災ISO」を議論・開発するワーキンググループを設置することが正式に承認される。東北大学が主導し開発を推進
- 2022年7月 ■ 災害の種類や防災に活用されるインフラの種類、活用分野、機能などをまとめた技術報告書が発行
- 2024年11月 ■ ISO 37179「防災に貢献するスマートコミュニティインフラストラクチャの原則と一般的な要件」が発行

## ■ 防災ISO策定過程における概要図



## ■ ISO 37179 による防災の原則





# 新潟大学による学会発行の認証制度を元にしたISO規格策定の推進

新潟大学等が設立した学会等による2つの認証制度をたたき台とし、日本主導でISO規格策定が推進中。2026年発行を目指す

## ISO策定までの経緯・取り組み

- 2013 ~2014年 ■ 新潟大学や新潟県の食品会社等が「日本災害食学会」を設立し、「日本災害食認証制度」を設ける
- 2015年10月 ~2017年 ■ 新潟企業による「健康ビジネス協議会」が「日本災害食認証制度」の認証を受けた災害食のうち、タンパク質や水分、電解質の基準を満たしたものを認証する「おもしろい災害食認証制度」を確立
- 2021年 ■ 災害食国際規格委員会(旧 災害食ISO委員会)を設立  
■ 同委員会副委員長として、新潟大学の客員教授、多摩大学の客員教授が就任
- 2023年10月 ■ ISOは日本からの提案を受け、ISO/TC34 (Food product)のWG25 (Food security in emergency or crisis situation) 下に、「16カ国による作業部会を設置
- 2024年1月 ■ 日本主導で行われる作業部会の初会合をさいたま市で開催、16カ国の代表が参加  
■ 「日本災害食認証制度」や、「おもしろい災害食認証制度」をたたき台に規格策定を進める
- 2026年 ■ 2026年までの認証規格制定を目指す

### ■日本災害食認証マーク

認証ロゴマーク



表示ラベル



### ■おもしろい災害食認証マーク

- (1) 低たんぱく質 (2) 特定原材料等  
○品目中 ×品目不使用  
(3) 性状・形状調整 (4) 水分・電解質  
補給サポート



## NIST(米国国立標準技術研究所)と大学の連携(例:共同研究)

NISTでは最先端の科学技術研究のために大学との共同研究施設を設立。研究を通じた標準の策定・再定義や、標準人材の育成などに貢献

### カーネギーメロン大学(CMU: Carnegie Mellon University)とのAI共同研究

### コロラド大学ボルダー校との物理学共同研究

施設名称	■ 「CMU/NIST AI 計測科学・工学共同研究センター」	■ 「JILA (Joint Institute for Laboratory Astrophysics)」
設立時期	■ <b>2024年9月</b>	■ <b>1962年</b>
設立経緯・目的	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 安全・安心・信頼できるAI開発のため、NIST の計測科学及び工学研究助成金プログラムを通じて<b>600万ドル</b>の授与を受け設立</li> <li>■ NIST の計測科学及び標準の研究に従事し、計測科学及び標準の理解を促進する多様で世界クラスの科学者およびエンジニアを育成し、NISTのAI知識基盤と基礎研究能力を拡大することを目指す</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 天体物理学の共同研究のため設立</li> <li>■ 現在は天体物理学以外にも8つの物理学分野の最先端の研究に取り組み、<u>ノーベル賞受賞者等も所属する世界的に有名な物理学研究所</u></li> </ul>
研究内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ AI 開発者が安全な設計をできることを目的に、基礎研究を行ったり、最新のAI システムツール、指標、評価手順、開発プロセス、ベストプラクティスを開発 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 例: AI リスク管理の実践と評価アプローチを発展させ、評価機能と方法論を実践に移すこと等を目指す</li> </ul> </li> <li>■ このための共同研究と実験を、<u>利害関係者とのパートナーシップ</u>を通じて行う</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 量子情報科学技術、原子分子物理学、天体物理学、レーザー物理学、生物物理学、化学物理学、ナノサイエンス、精密測定の8分野の物理学の研究を行う</li> <li>■ 上記研究が物理学の<u>標準モデルの欠陥の特定、標準モデルの再定義、物理学のツールと概念を生体システム理解に応用する標準化等</u>に繋がる <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 例: 2024年には300億年に1秒しか遅れない可能性のある原子時計を発表し、<u>既存の標準モデルを超え、基礎物理学のテストの標準モデルとして提案されている</u></li> </ul> </li> </ul>



## NISTと大学の連携(例:標準カリキュラム開発協力協定プログラム)

NISTは標準文書、標準開発、標準化情報に関するカリキュラムを開発しコース等に組み込む大学/大学院に、最大10万ドルの助成金を提供するプログラムで標準人材育成を推進

### 「カリキュラム開発協力協定プログラム」助成金の供与先(2012~2023年度)

#### 2023年度

- コロラド鉱山大学
- エンブリー・リドル航空大学
- ミズーリ科学技術大学
- パーデュー大学
- テキサスA&M大学  
キングスビル校
- テキサス工科大学
- イリノイ大学シカゴ校
- サウスアラバマ大学

#### 2022年度

- パデュー大学
- ロチェスター工科大学
- フロリダ大学
- ヒューстон大学
- ノースカロライナ大学  
シャーロット校

#### 2021年度

- ケース・ウェスタン・リザーブ  
大学
- ジョージアサザン大学
- テキサスA&M大学  
キングスビル校
- アリゾナ大学
- ウェッブ研究所

#### 2020年度

- ロチェスター工科大学
- テキサスA&M大学  
キングスビル校
- バージニア工科大学

#### 2018年度

- ノースカロライナ州立大学
- バージニア大学

#### 2017年度

- ボーリンググリーン州立  
大学
- ミシガン州立大学
- オクラホマ州立大学
- テキサスA&M大学  
キングスビル校

#### 2016年度

- ニューヨーク市立大学
- ドレクセル大学
- パーデュー大学図書館
- ロチェスター工科大学
- ミシガン大学

#### 2015年度

- カーネギーメロン大学
- ジャクソン州立大学
- ミシガン州立大学
- ハートフォード大学
- ヒューстон大学
- ペンシルベニア大学

#### 2014年度

- ドレクセル大学
- エバレットコミュニティ  
カレッジ
- ジョージワシントン大学
- ノースカロライナ州立大学
- オクラホマ州立大学
- ノースカロライナ大学  
シャーロット校

#### 2013年度

- ノースカロライナ州立大学
- スティーブンス工科大学
- ピッツバーグ大学

#### 2012年度

- ジョージタウン大学
- ミシガン州立大学
- ノースウェスタン大学
- サンノゼ州立大学研究財団
- 標準工学協会

## 2. 規格・試験・認証等に係る横断的プラットフォームの 設置に向けた調査・分析

# 規格・試験・認証等の横断的プラットフォーム設置に向けた調査・分析：調査実施方法

仕様書3(2)

規格・試験・認証等に係る横断的プラットフォームの設置に向けた調査・分析

対応項目

- 規格・試験・認証等に係る連携強化や情報共有のための省庁横断・業種横断的なプラットフォームの調査

成果物

- 欧州の規格・試験・認証分野のプラットフォームの概要と機能
- 日本の業界横断的なプラットフォームの概要と機能
- 新設する規格・試験・認証等に係る横断的プラットフォームの機能要件、維持管理の在り方

実施方法

初期仮説(例)



調査方法

- 日本の課題については日本政府内の既存の討議内容を活用
- 追加的に欧州等の公開情報調査を行うことにより、多角的に情報収集
  - ・ 基準、適合性評価に専門的知見を持つメンバーでチーム編成し、調査の成果を最大化
- デスクトップリサーチの想定情報ソース(一部例示)
  - ・ [NANDO](#)(欧州)
  - ・ [ETICS](#)(欧州)
  - ・ [スマートシティ官民連携フォーラム](#)(日本)
  - ・ [XGモバイル推進フォーラム](#)(日本)
  - ・ [GXリーグ](#)(日本)
- 必要な場合はヒアリングにおいて要件を検証



調査対象(案)

- 欧州における規格・試験・認証分野のプラットフォーム
  - ・ 候補：NANDO(New Approach Notified and Designated Organisations)、ETICS(European Testing Inspection Certification System)
- 日本における業界横断的なプラットフォーム
  - ・ 他分野での省庁・業種横断プラットフォームが有する機能や体制なども調査することで、本検討のインプットとする
  - ・ 候補：スマートシティ官民連携プラットフォーム、XGモバイル推進フォーラム、GXリーグ



分析手法

追加提案

- 日本型標準加速化モデルや国家標準化戦略部会等国家標準戦略部会の討議、「国家標準戦略総合戦略のレビュー② 各省の取り組みレビュー(2024年10月3日)」、RFI(情報提供依頼)等を踏まえて日本の規格・試験・認証等現状の取組みや課題を整理
- 欧州の先行事例や日本の他業界のプラットフォームを参照し、機能要件や維持管理の在り方を検討
- 必要な場合は想定されるプラットフォーム関係者にヒアリングを実施し、機能要件を検証



- 欧州では、ニューアプローチ指令のNotified Bodyが検索可能なデータベース(NANDO)が機能
- 新設する日本の規格・試験・認証等に係る横断的プラットフォームの方向性は下記を想定
  - 【規格策定機能】
    - ・ 既存の規格策定機関には専門性ないサービス分野における周辺サービサーとの連携の推進
    - ・ 政府主導の国際標準化事業の案件形成
  - 【試験・認証機能】
    - ・ 試験・認証機関等のサービス提供力(機能・キャパシティ)のアグリゲーション
    - ・ 疑似的なバーチャル「ワンストップ」に係る課題の整理
    - ・ 官製の定常業務によるベース収益の安定化の可能性を検討

## 2. 規格・試験・認証等に係る横断的プラットフォームの 設置に向けた調査・分析

- 日本版グローバル認証機関に係る政策の方向性(案)
- グローバル大手試験・認証機関の概要
- 欧州における試験・認証機関関連のプラットフォーム

# グローバル大手試験・認証機関の売上・営業利益率

グローバル大手試験・認証機関の売上の上位を欧州系が占めており、各社とも増収傾向

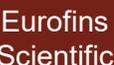
グローバル大手試験・認証機関の売上・営業利益率

	売上(2023年度/百万ドル)	売上のCAGR (2019~2023年度)	営業利益率 (2023年度)
SGS 	7,371	2.6%	12.8%
Eurofins Scientific 	7,046	8.4%	8.4%
Bureau Veritas 	6,346	2.7%	14.0%
DEKRA 	4,538	4.7%	6.2%
Intertek 	4,140	2.1%	14.6%
TUV SUD 	3,543	4.9%	6.9%
DNV 	2,993	10.2%	13.5%
TUV Rheinland 	2,699	4.0%	7.1%
UL Solutions 	2,678	3.7%	14.8%
Applus+ 	2,226	2.8%	7.4%
ALS 	1,619	6.7%	16.3%
Centre Testing International 	792	14.5%	15.8%
JQA(日本品質保証機構) 	134	4.7%	未公開

脚注:売上は2023年12月31日時点の為替レートで換算。売上のCAGRは現地通貨で算出

# グローバル大手試験・認証機関の買収事例

## 主要国の大手試験・認証機関はグローバルな試験センター等を買収し続けている

試験・認証機関		買収時期	買収案件の概要
 	売上：10,377億円 従業員数：99,250人	2025年1月	温室効果ガスの排出とオフセットの検証などに取り組む米Aster Global Environmental Solutionsを買収
		2024年12月	サイバーセキュリティ、AI、機能安全の認証スペシャリストであるスイスのCertXを買収
		2024年10月	アスベスト、金属、微生物の環境試験サービスを提供する米AMA Analytical Servicesを買収
 	売上：9,910億円 従業員数：約62,000人	2024年10月	欧州の医療診断サービス・専門検査大手であるスペインSynlab AGの医療診断事業を買収
		2024年9月	米国で最先端の微生物学研究所を運営し、製薬・医療向けに試験を提供する米Infinity Laboratoriesを買収
		2024年8月	土壌・水・食品・放射性廃棄物の放射能を測定する独IAF-Radioökologieを買収
 	売上：8,926億円 従業員数：81,510人	2024年12月	高級品（アパレル）の品質保証・管理の大手、伊LBS Luxury Brands Services S.R.L.グループを買収
		2024年11月	不動産・インフラの大手企業である豪APP Corporation Pty Ltdを買収
		2024年10月	AIを活用したサステナビリティ関連のソリューションプロバイダーである米Aligned Incentives LLC買収
 	売上：5,827億円 従業員数：約44,000人	2024年3月	北米を拠点とする鉱物向け冶金試験サービスの大手であるカナダのBase Metallurgical Laboratoriesを買収
		2023年8月	人材育成関連のアプリケーションを提供するプラットフォームを運営する米Player Lyncを買収
		2022年7月	太陽光・エネルギー貯蔵・グリーン水素関連の品質保証サービスを提供する米Clean Energy Associatesを買収
 	売上：3,832億円 従業員数：22,092人	2024年10月	欧州でエネルギー・輸送・公共等の分野でリスク管理サービスを提供するノルウェーSafetec Nordic ASを買収
		2023年10月	エネルギー・医療・自動車等の分野で品質管理・検査・技術監査サービスを提供するスペインBurotecを買収
		2023年9月	イタリアで、設備の安全性・機能安全・サイバーセキュリティ等のサービスを提供するHON Consulting Srlを買収
 	売上：3,767億円 従業員数：約15,000人	2024年7月	欧州・米国で水素燃料に関する試験サービスを提供する独TesTneTを買収
		2024年5月	欧州でバッテリー関連の性能試験サービスを提供する独BatterieIngenieureを買収
		2023年8月	欧州で再エネ・EV関連の試験・認証サービスを提供するスペインCEREを買収
 	売上：1,113億円 従業員数：約13,000人	2024年10月	SAF燃料の試験、脱炭素対応、環境関連のサービスを提供するギリシャのNAIAS Laboratoryを買収
		2022年11月	研究所を有し半導体関連の試験事業を実施する中国のVESP Technologyを買収
		2021年5月	自動車の設計・製造・試験を支援するドイツのimat-ueを買収

脚注：売上は2023年度時点

## グローバル大手試験・認証機関の出自(1/4)

SGSは出荷検査所、Bureau Veritasは船級協会を出自とし、地域や業界を拡大。Eurofins Scientificはワイン添加物検査を出自とし、多数の買収も行いながら成長

試験・認証機関	現状の組織形態	沿革
 <b>SGS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 株式会社</li> <li>■ スイス証券取引所上場(1981年)</li> <li>■ 7,371百万ドル(2023)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 1878年12月: フランスのルーアンで穀物の出荷検査所として設立</li> <li>■ 1919年: SGS(Société Générale de Surveillance)という名称を採用</li> <li>■ 1955年: <u>インダストリアルサービス事業を開始</u></li> <li>■ 1962年: 石油・ガス・化学分野、鉱物分野、政府・機関向けのサービスを確立</li> <li>■ 1970年代: 環境コンサルティングと修復サービスを提供開始</li> <li>■ 1991年: 中国へ事業を拡大</li> <li>■ 現在: 2,650のオフィス・研究所、従業員9.8万人以上。幅広い産業分野で事業展開</li> </ul>
 <b>Eurofins Scientific</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 株式会社</li> <li>■ パリ証券取引所(現ユーロネクスト・パリ)上場(1997年)</li> <li>■ 7,046百万ドル(2023)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 1987年: フランス・ナントで<u>ワイン添加物検査技術</u>を購入し設立。<u>様々な食品検査に拡大</u></li> <li>■ 1997年: <u>上場を機に地理的拡大</u>を強化</li> <li>■ 2001年: 食肉の狂牛病(BSE)検査をはじめ、危機時検査を強化(鳥インフルエンザ他)</li> <li>■ 2012-14年: <u>薬学・ゲノム・専門臨床で世界的にリード</u>(世界の創薬薬理学や日本のゲノム検査リーダーとなる。世界的臓器検査企業買収で専門臨床診断市場に参入)</li> <li>■ 2017-18年: <u>2年で約110社の買収</u></li> <li>■ 現在: 60カ国、ラボ950以上、法人数1,000社、従業員6.3万人以上。食品、環境、医薬品、化粧品、農業科学、ゲノミクス、薬理学、法医学、先端材料、臨床研究等に拡大</li> </ul>
 <b>Bureau Veritas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 株式会社</li> <li>■ ユーロネクスト・パリ上場(2007年)</li> <li>■ 6,346百万ドル(2023)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 1828年: ベルギー・アントワープで<u>船舶や機器のリスクを評価し保険業者に提供するフランス船級協会</u>(Information Bureau For Maritime Insurers)を設立。翌年現在の名称に変更</li> <li>■ 1833年: 本社機能をフランス・パリへ移転</li> <li>■ 1910年代: <u>プラント</u>向け機器・材料向け検査、<u>自動車業界</u>技術制御検査を提供</li> <li>■ 1920年代: <u>鉄道、航空、建設部門</u>を設立</li> <li>■ 1988年: ISO認証機関BVQIをロンドンに設立</li> <li>■ 現在: 140カ国1,600以上の事務所・研究所、8.4万人を構え、建設&amp;インフラ、農産物&amp;日用品、工業、船級&amp;海上機器設備等の分野で試験、検査、認証サービスを提供</li> </ul>

## グローバル大手試験・認証機関の出自 (2/4)

DEKRAは自動車監視協会、Intertekは船舶貨物検査、TÜV SÜDは蒸気ボイラー検査協会を出自とし、買収を通し成長。大規模TÜV同士の統合も検討されたが独禁法で中止となった

試験・認証機関	現状の組織形態	沿革
 DEKRA	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 欧州会社 (SE)</li> <li>■ 非上場</li> <li>■ 4,538百万ドル (2023)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 1925年: <u>ドイツ自動車監視協会</u>としてベルリンで設立。自動車の技術監視・査定業務を提供</li> <li>■ 1936~1938年: 社会主義体制の中、<u>国営の業界団体</u>となり戦争適合性等を検査</li> <li>■ 1946~1961年: 戦後、シュトゥットガルトに本社を移し運営再開。主要車両検査制度施行後、<u>行政から認められた「その他機関」を経て、「監視組織」として承認される</u></li> <li>■ 1960~1964年: 法改正で公式検査ステッカーが導入され、<u>公式認定組織として活躍</u></li> <li>■ 1988年: <u>フランス・イタリア市場に参入</u>し、以降、世界各国で車両検査を提供開始</li> <li>■ 2005年以降: 2005年のNORISKO以降、<u>世界中の試験・査定・認証企業を買収</u></li> <li>■ 現在: 60カ国以上、4.8万人以上に拡大</li> </ul>
 Intertek	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 株式会社</li> <li>■ ロンドン証券取引所上場 (2002年)</li> <li>■ 4,140百万ドル (2023)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 1885年: イギリスで<u>船舶貨物検査を行う海事検定および認証業務</u>を開始</li> <li>■ 1984~1987年: イギリスのInchcapeに買収され、Inchcape Testing Servicesとなる             <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Inchcapeは1973年に香港で試験業界に参入し、<u>認証企業を続々と買収</u>していた</li> </ul> </li> <li>■ 1996年: ロンドンの投資会社のバイアウトを受け、以前の名称Intertekを冠した企業名Intertek Testing Servicesとなる</li> <li>■ 現在: <u>Inchcape時代を含めた買収を経て世界中の多業界の試験・認証事業を行う</u></li> </ul>
 TÜV SÜD	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 株式会社</li> <li>■ 非上場</li> <li>■ 3,543百万ドル (2023)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 1866年: ドイツ・バーデンの<u>22社がマンハイムで蒸気ボイラー検査協会を設立</u> (DÜV)</li> <li>■ 1906年: マインハイムで<u>自動車の技術検査</u>を開始</li> <li>■ 1938年: DÜVは14の地域の<u>TÜV(技術審査協会)</u>に改組され、<u>政府の管理化</u>となる</li> <li>■ 1948年: 西ドイツ設立に伴い<u>独立系に戻る</u></li> <li>■ 1964年: ヨーロッパ以外で初めて、<u>南アフリカに進出。以降世界に拡大</u></li> <li>■ 1996年: <u>TÜV BayernとTÜV Südwestが合併</u>。2005年に改称しTÜV SÜDとなる</li> <li>■ 2007-2008年: <u>2007年にTÜV Nordとの合併、2008年にTÜV Rheinlandとの合併に合意したが、独禁法を理由に中止となる</u></li> <li>■ 現在: 1,000の拠点、2.8万人の従業員を抱え、様々な業種の検査・認証を行う</li> </ul>

## グローバル大手試験・認証機関の出自 (3/4)

### DNVは船級協会、TÜV Rheinlandは蒸気ボイラー検査協会、UL Solutionsは全米火災保険業者委員会を出自とし、地域や業界を拡大

試験・認証機関	現状の組織形態	沿革
 <b>DNV</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 株式会社</li> <li>■ 非上場</li> <li>■ 2,993百万ドル(2023)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 1864年: ノルウェー・オスロで<u>保険業界向けのリスク測定基準の策定、その基準の審査・承認を目的に相互海上保険クラブによる会員組織(船級協会)</u>として設立</li> <li>■ 1977年: 海上機器設備のルール策定を始め、様々なルールを策定し国際標準として普及</li> <li>■ 1984年: 船級・認証業務等の従来業務に加え、アドバイザリー機関を設立</li> <li>■ 1988年: <u>オランダ、イギリス</u>で認証業務を開始。<u>中国</u>に拠点を開設。以降、世界中に拡大</li> <li>■ 2013年: <u>DNVとGL(1867年設立)が合併</u>、新会社が誕生し、翌年<u>DNVに社名変更</u></li> <li>■ 現在: 世界100カ国、300事務所、1.6万人を抱える</li> </ul>
 <b>TÜV Rheinland</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 株式会社</li> <li>■ 非上場</li> <li>■ 2,699百万ドル(2023)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 1872年: ドイツ・エルバーフェルトとバルメンで<u>繊維メーカーが合同で蒸気ボイラー検査協会(DÜV)</u>を設立。国の検査機関ではなく独立した協会による蒸気ボイラー試験を開始</li> <li>■ 1906年: <u>車両検査</u>を開始</li> <li>■ 1936年: <u>国の管理下</u>でTechnischer Überwachungsverein Köln(技術検査協会ケルン)改称</li> <li>■ 1938年: DÜVは14の地域の<u>TÜV(技術審査協会)</u>に改組され、<u>政府の管理化</u>となる</li> <li>■ 1962年: <u>戦後TÜVの各組織は運営権を取り戻し</u>、TÜV Rheinland e.V.に社名変更</li> <li>■ 1970年: <u>ドイツ国外に進出し</u>子会社設立</li> <li>■ 1997年以降: TÜV Berlin Brandenburg、TÜV Pfalz等<u>大手試験機関と統合</u></li> <li>■ 2008年: <u>TÜV SÜDとの合併に合意したが、独禁法を理由に中止</u>となる</li> <li>■ 現在: 世界50カ国、2.2万人を超える従業員を抱え、様々な業界の検査・監査・認証を行う</li> </ul>
 <b>UL Solutions</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 株式会社</li> <li>■ ニューヨーク証券取引所上場(2024年4月IPO)</li> <li>■ 2,678百万ドル(2023)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 1894年: シカゴでUnderwriters' Electrical Bureau(<u>全米火災保険業者委員会</u>)の1機関として<u>設立</u>。<u>火災防止の為、建築材料と電気部品の試験、安全基準開発、危険発見</u>に取り組む</li> <li>■ 1901年: Underwriters Laboratories (UL)としてイリノイ州で法人化</li> <li>■ 1903~1906年: 最初の規格「<u>ブリキ張り防火扉</u>」を発行、<u>認証ラベル サービス</u>を開始</li> <li>■ 1910年: <u>米国規格協会(NBS)、米国材料試験協会(ASTM)</u>などの組織と提携</li> <li>■ 1956年: 米国市場向け欧州製品の認証等、<u>国際的に拡大</u></li> <li>■ 現在: 110カ国以上で安全性、セキュリティ、持続可能性の試験、検査、認証サービスを提供</li> </ul>

## グローバル大手試験・認証機関の出自 (4/4)

Applus+は水道事業会社の車両検査子会社が政府との合併や買収を経て成長。ALSは鉱物探査研究事業から拡大。CTIは2003年設立ながら、海外展開や買収を経て成長

試験・認証機関	現状の組織形態	沿革
 <b>Applus+</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 株式会社</li> <li>■ マドリード証券取引所上場(2014年)</li> <li>■ 2,226百万ドル(2023)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 1996年:<u>Aguas de Barcelona (AGBAR)グループ(水道事業会社)の子会社AGBAR Automotiveとして設立。一般車両検査を行う</u></li> <li>■ 1999年:<u>カタルーニャ工科大学の自動車応用研究所INDIADAの営業権を獲得。INDIADA AT (カタルーニャ政府20%出資)を設立し、政府所有の技術センターと独占契約で運営</u></li> <li>■ 2000年:<u>キーティング社を買収し米国市場に参入。以降海外進出を拡大</u></li> <li>■ 2003年:<u>総合試験研究所(LGAI)を統合しApplus+ブランドを発売。運営する多分野技術センターは民営化されているが、カタルーニャ政府が5%を出資し、資産回収権利を持つ</u></li> <li>■ 2008年:<u>カーライル・グループが株主となり、20社以上を買収</u></li> <li>■ 現在:65か国に2.5万人を擁し、自動車、エネルギー・産業部門で試験・検査・認証を提供</li> </ul>
 <b>ALS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 株式会社</li> <li>■ オーストラリア証券取引所上場(1952年)</li> <li>■ 1,619百万ドル(2023)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 1976年:<u>ブリスベンでオーストラリア研究所サービス(ALS)を設立。鉱物探査会社向けに地球化学を研究</u></li> <li>■ 1981年:<u>Campbell Brothers(製造業)により買収され、同社の一事業となる</u></li> <li>■ 1990年代:<u>サービス多角化を経て、アジア、南アメリカに進出。以降世界中に拡大</u></li> <li>■ 2012年:<u>Campbell BrothersはALSに社名変更。製造業を売却し研究所サービスに集中</u></li> <li>■ 1999~2001年以降:<u>北米の大手鉱物研究所Chemex Labs、Bondar Cleggを買収</u></li> <li>■ 現在:60カ国、400拠点で1.9万人以上を抱え、多様な領域で事業展開</li> </ul>
 <b>Centre Testing International (CTI)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 株式会社</li> <li>■ 深圳証券取引所上場(2009年)</li> <li>■ 792百万ドル(2023)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 2003年:<u>深圳の民間企業としてCentre Testing International Group Co., Ltd. (CTI)設立</u></li> <li>■ 2004年:<u>CMA認定、CNAS認定を取得し、国より検査・試験・認定機関として認められる</u></li> <li>■ 2008年:<u>シンガポール、アメリカ、イギリスに進出。以降、海外展開を拡大</u></li> <li>■ 2012年:<u>UNFCCC(気候変動枠組条約)のCDM理事会により指定運営機関として認定</u></li> <li>■ 2013年:<u>英国CEM社を買収し、欧州連合の公認機関(NB)に指定</u></li> <li>■ <u>2020~2022年:買収を経て、国際船舶燃料、自動車、半導体市場に参入</u></li> <li>■ 現在:90都市、160研究所、260オフィスで1.3万人を擁する</li> </ul>

# ドイツにおける試験認証機関の歴史(全体像)

ドイツにおける試験認証機関は、19世紀後半にボイラー検査機関として誕生し、産業発展に伴う事業拡大や政府規制による市場確保、組織統合を経て大きく成長

		19世紀後半	20世紀初頭	20世紀中盤	20世紀終盤～
		<ul style="list-style-type: none"> <li>蒸気ボイラー検査協会がドイツ各地で設立</li> </ul> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>世界に先駆ける産業発展に伴う、検査分野の拡大</li> </ul> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>組織統合による効率化・高度化とブランドの確立</li> <li>政府規制による市場拡大と独占</li> </ul> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>独メーカーの要請を契機として海外展開を本格化</li> </ul> 
社会		<ul style="list-style-type: none"> <li>蒸気ボイラーの応用拡大による事故多発を受け、政府が検査を義務化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>19世紀末に発明された自動車や電子機器の開発・普及に伴い、規制策定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>政府規制強化による市場拡大</li> <li>原子力発電等のプラントの発展</li> <li>第二次大戦・ナチズムの台頭</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>東西ドイツ統合</li> <li>政府の規制緩和による自由競争市場化</li> <li>マネジメント認証制度の確立</li> </ul>
試験認証機関	組織	<ul style="list-style-type: none"> <li>1866年以降ドイツ各地にボイラー検査協会(DUV:現在のTÜV)設立</li> <li>1873年TÜVのユニオン(現在のvdTÜV)設立</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ドイツ各地でDUV(TÜVの前身)設立され、37団体に達する</li> <li>自動車検査協会(現在のDEKRA)が設立</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1938年、ドイツ国内の37のDUVは14のTÜVとして改編</li> <li>第二次世界大戦間は検査機関は機能停止</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>東西ドイツ統合や規制緩和による競争激化を受けてTÜVの統合が進む</li> </ul>
	業務領域	<ul style="list-style-type: none"> <li>蒸気ボイラー検査のみ実施</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>自動車や電気機器の検査に事業を拡大</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>エネルギー分野等の産業プラントの検査事業に参入</li> <li>自動車等の検査事業が政府規制を受けて市場拡大</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ITやマネジメント分野の認証事業を開始</li> </ul>
	地域	<ul style="list-style-type: none"> <li>ドイツ国内事業に注力</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ドイツ国内事業に注力</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1960年代から国内企業の要請に応じてTÜV検査員の海外出張が増加</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>TÜVは1990年代にアジア・米国に相次いで子会社設立</li> <li>DEKRAは1988年以降海外展開を本格化</li> </ul>

# ドイツにおける試験認証機関の起源

ドイツ初の試験認証機関は、19世紀の蒸気ボイラー爆発事故多発を受けて設立された蒸気ボイラー検査協会(DUV:現在のTÜV)である

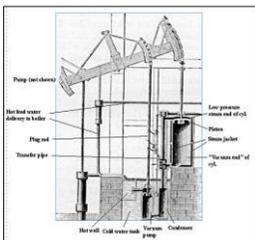
主要マイルストーン

産業革命と試験認証機関の勃興



18世紀	19世紀前半	19世紀後半～
蒸気機関の発明	蒸気ボイラーの応用に伴う高圧化により、ボイラー爆発事故が急増	政府の支援を受けて、ドイツ各地に蒸気ボイラー検査協会が設立される

- ニューコメンは、原始的な蒸気機関とポンプを組合わせた機械装置を発明(英国)
- ワットは、ニューコメンの機械装置を大改良して蒸気機関を発明(英国)



- 鉄道や船、発電への蒸気機関の応用が進み、ボイラーの蒸気圧が上昇
- ボイラーの爆発事故が世界的に頻発し、人命・財産に損傷を与えていた



- 1865年、マンハイムにおいてボイラー爆発事故が発生(死傷者4人)
- 蒸気ボイラー会社やバーテン公国政府の支援を受けて1866年に最初の蒸気ボイラー検査協会(DUV: Dampfessel Überwachungs Verein)を設立
- 1900年までにドイツ帝国内に30以上のDUVが各地に設立される



**蒸気ボイラー検査協会**  
DUV  
Dampfessel Überwachungs Verein

■ **TÜVの前身となる最初の検査協会として、19世紀後半に設立**

- 19世紀におけるボイラー爆発事故の急増を背景として、1866年に最初のDUVがマンハイムに設立
- その後、ドイツ各地で同様の組織が設立

■ **当初は、政府の委託を受けて規制に関わる検査業務のみを実施**

- 1872年から蒸気ボイラーの検査業務の一部を行政から委託されて遂行

■ **1938年にTÜV(技術検査協会: Technische Überwachungsvereine)として再編**



# 各TÜVの統合の歴史

20世紀初頭までに蒸気ボイラー検査協会(DUV)はドイツ各地に30以上設立され、その後技術均質化や競争力強化を目的に統合を繰り返し、現在の6つのTÜVへ

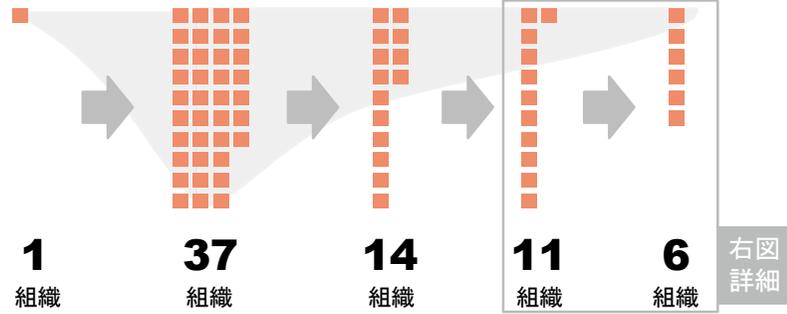
主要マイルストーン



ドイツにおけるTÜV設立と改編



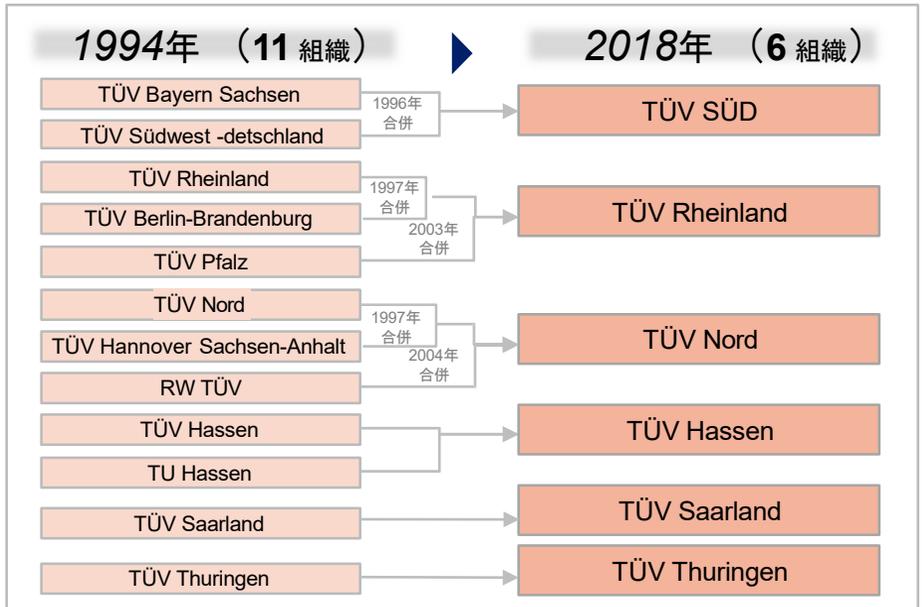
TÜV組織数の推移



## ■ 統合の理由としては、国家思想に基づく政治的圧力、TÜV間の技術格差の解消、競争力強化等があった

- 1938年のTÜV大再編は、ナチズムにおける「強制的同一化・均質化」(Gleichschaltung) 政策の一環として、独立した37の DUV のTÜVとしての再編・統一化が行われた
- 1990年の東西ドイツ統合時のTÜV再編は、**東西ドイツのTÜVの技術水準格差を解消**することを主な目的として、旧西ドイツのTÜVに旧東ドイツTÜVを吸収する合併であった
- 近年のTÜV統合は、規制緩和による競争参加に対する危機感を背景とし、**事業拡大・競争力の強化**を目的として実施された

## ■ (参考)近年のTÜV再編(1994年以降)



# 各TÜVの地域分担

(参考) TÜVは、行政区分に従って整理され、地域の行政に委託される形で、規制に関わる検査事業を主に実施

- 各TÜVは、ドイツ国内に管轄地域を持ち、強制規格に関する検査を地域行政に委託されて実施
  - 1872年から蒸気ボイラーの検査業務の一部を行政から委託されて遂行
  - 検査業務の内容は、連邦及び州の法規に基づいて決定された
  - 20世紀以降、政府委託業務に加えて、民間第三者機関としての業務が増加

## ■ (参考) 1994年時点の各TÜVの管轄地域の例

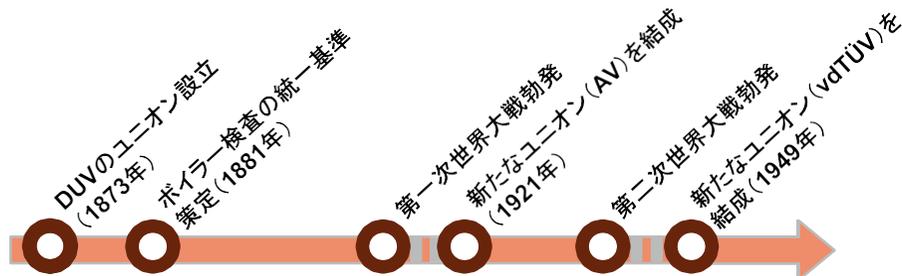
	組織	管轄地域
現在の TÜV Rheinland	TÜV Rheinland	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nordrhein-Westfalen州の西南部</li> <li>• Rheinland-Pfalz州の南東部</li> </ul>
	TÜV Berlin-Brandenburg	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Berlin州 Brandenburg州</li> </ul>
	TÜV Pfalz	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rheinland-Pfalz州の南東部</li> </ul>
現在の TÜV SÜD	TÜV Bayern	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bayern州</li> <li>• Sachsen州</li> <li>• Hessen州</li> </ul>
	TÜV Südwest	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Baden-Wuttemberg州</li> </ul>
現在の TÜV Nord	TÜV Nord	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schleswig-Holstein州</li> <li>• Mecklenburg-Vorpommern州 等</li> </ul>
	TÜV Hannover Sachsen-Anhalt	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sachsen-Anhalt州 等</li> </ul>
	RW TÜV	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nordrhein-Westfalen州北東部</li> </ul>



# TÜV連合の変遷

各TÜVの連携によるサービスの高度化・均質化を目的として、検査協会ユニオン(現在のvdTÜV)を通して、基準策定や標準化活動、政府との連携等の面で協調

主要マイルストーン



19世紀後半

20世紀

最初のTÜV連合を設立

第一次・第二次世界大戦の戦禍によりTÜV連合は度々機能停止し、新たな組織を結成

TÜVユニオンの変遷詳細

- 1873年に「Deutscher Verband von Dampfkessel-Überwachungsvereinen」(蒸気ボイラー検査協会に関するドイツユニオン)設立
- 1881年にはボイラー検査に係る統一基準をドイツ鉄鋼メーカー協会と合意し、検査に係る初の統一基準の策定に至る



- 第一次大戦の戦禍により最初のTÜV連合は機能停止し、新たな連合AV設立
  - 1914年頃、第一次世界大戦の戦禍により、最初のTÜV連合は機能停止
  - 第一次世界大戦の混乱が落ち着き、ドイツ協会 (AV, Allgemeiner Verband der Deutschen Dampfkessel-Überwachungs-Vereine)を設立
- 第二次大戦の戦禍によりAV(RTÜV)は機能停止し、新たな連合vdTÜV設立
  - 1934年、AVはRTÜV(Reichsverband der Technischen Überwachungs-Vereine)に改称
  - 1949年、RTÜVはもはや機能せず、VdTÜVを設立
  - 1959年、RTÜVは解散し、全ての権限と責任をVdTÜVに移譲

## TÜV連合

vdTÜV

Verband der Technischen Überwachungs-Vereine

- TÜV組織が加盟する利益代表機関
  - 政治・産業界等に対して、加盟組織の政治的・専門的意向を代表して提言する役割を担う
- 19世紀後半に設立され、現在はvdTÜVとして活動
  - 1873年に蒸気ボイラー検査協会のユニオンが設立
  - 第1次・第2次世界大戦の混乱を経て組織を改編しつつも、1949年設立のvdTÜVの形で現在まで存続
- 過去の協調内容
  - 政策・規制に対する提言活動
    - EU指令・法律等における技術的な規定への見解を作成
  - 国際的な標準化活動
  - 認定体制の構築と運営(~2009年)

VdTÜV ※2018年時点加盟メンバー

TÜV SÜD   TÜV Rheinland   TÜV Nord  
TÜV Hessen   TÜV Saarland   TÜV Thuringen

# TÜVの事業分野拡大の軌跡

蒸気ボイラーの検査から出発したTÜVは、20世紀初頭に自動車や電子機器の検査に参入し、その後も産業プラントやIT、マネジメント等の分野に徐々に事業を拡大

主要マイルストーン



TÜVの事業分野の変遷

- ・ (蒸気ボイラー) 1866年に最初の蒸気ボイラー検査協会(DUV)を設立
- ・ 1900年までにドイツ国内に30以上のDUVが各地に設立される
- ・ (自動車) 1906年、TÜV機関が自動車車両と運転手に係る部門を設置
- ・ (自動車) 1951年、TÜV機関が政府規定の車両定期検査の請負開始
- ・ (電子機器) 1903年、バイエルンの検査協会が電気部門を設立
- ・ (電気機器) 1906年、1907年にそれぞれバーデンとバイエルンの検査協会が電気エレベーターの検査開始
- ・ (原子力) 1957年～1966年、原子力発電所建設のコンサルタントとして協力
- ・ (エネルギー) 1965年、原子炉の安全、電力および暖房供給産業、エネルギー技術等の新分野を確立
- ・ (石油インフラ) 1963年、石油パイプラインの検査
- ・ (石油精製) 第二次大戦後、製油所の検査本格化、プラスチック技術分野に参入
- ・ 1970～80年代、コンピュータやマイクロプロセッサ技術、データ保護、労働安全衛生の検査サービスを追加
- ・ 1990年代、電子商取引、食の安全、医療機器、車両開発といった新規分野の参入
- ・ 1991年、品質システム認証機関であるTÜV CERTを設立



# TÜVの海外展開

## TÜV Rheinland、TÜV SÜDを中心として、1960年代以降に国内メーカーの要請を受けて海外展開が加速



- 管轄地域の企業の要請を受けて海外にサービスを拡大
- ドイツ企業が供給した設備欠陥の説明支援等を目的とした海外出張が増加
- ドイツに輸入する車両のサンプルレポート作成の為に定期海外出張も実施



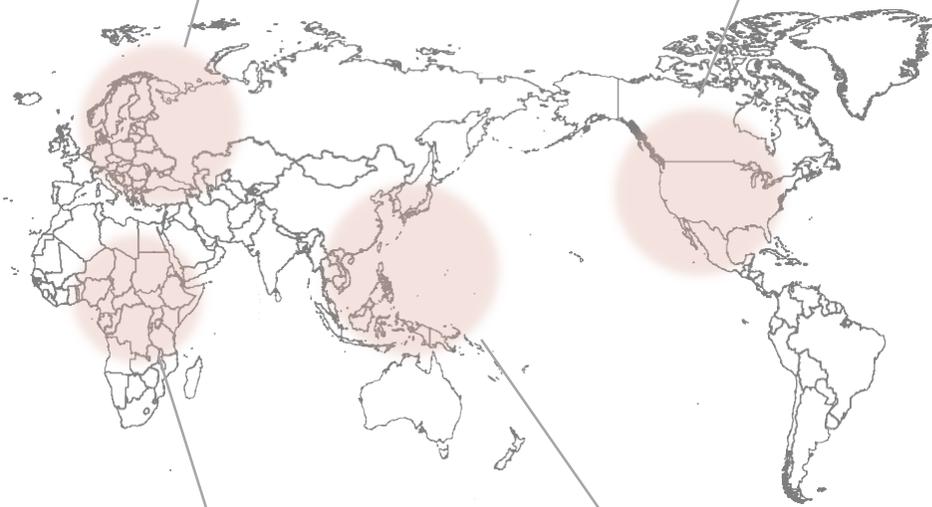
- TÜV Rheinland**
- 1970年、ドイツ国外の最初の子会社を設立
  - 1994年 TÜV International GmbHを設立して海外活動を調整
  - 1990年代に4大陸30カ国以上に進出

- TÜV SÜD**
- 1989年、TÜV Product Service GmbH設立して海外展開を強化
  - 1990年代にアジア・北米地域に子会社を設置
  - 2006年、PSG社(シンガポールの試験機関)を買収してアジア事業を強化
  - 2010年、Global Risk Consultants Groupを買収して米国事業強化



- ヨーロッパ地域**
- 1960年代、フランスにてドイツへの輸入車両検査等、企業の要請を受けた出張増加
  - 1992年のEC域内単一市場化により、受託業務増加

- 北米・中南米地域**
- 1990年代に北米地域に合い次いで子会社設立
  - GRC社(リスク管理コンサルティング企業)を始めとした北米現地企業買収により加速



- 中東・アフリカ地域**
- 1960年代、南アフリカでケーブルカー事故の調査実施する等、企業の要請を受けて出張
  - 2009年トルコ全土で自動車検査サービス開始

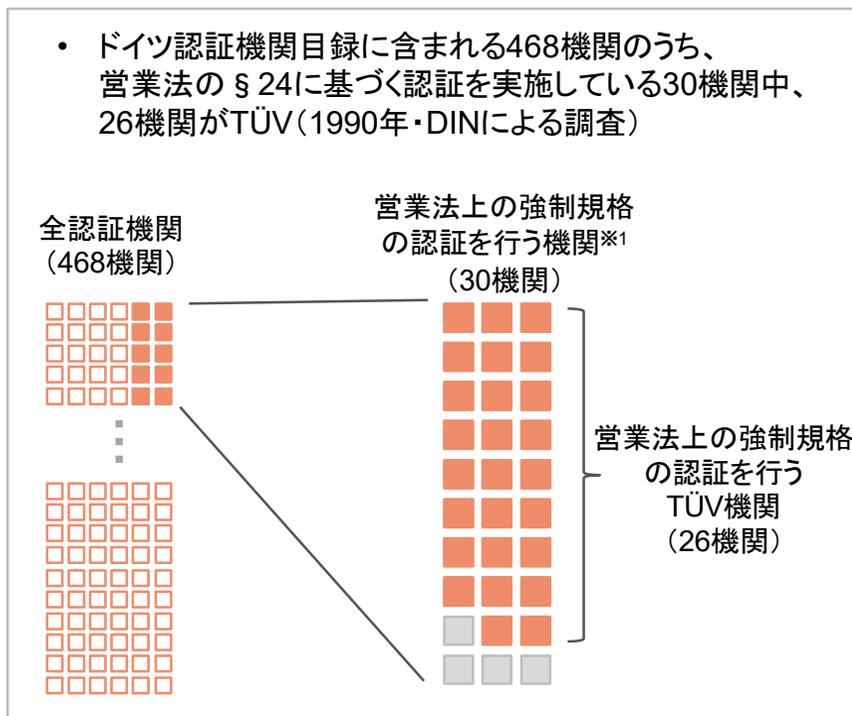
- アジア・太平洋地域**
- 1990年代にアジア地域に合い次いで子会社設立(1993年日本支社)
  - PSG社(シンガポール)を始めとしたアジア現地企業買収により加速

# 政府の規制と紐づくTÜVの市場独占(1/2)

## TÜVは規制に関わる認証の政府委託先機関として、独占的な地位を占めていた

### ■ 強制規格の認証機関は政府が指定する仕組みであり、主にTÜVが政府指定を受けて認証を実施

- 1990年の調査によると、当時の主要な強制規格(営業法規定)を認証する機関の約9割がTÜVであった(1990年)

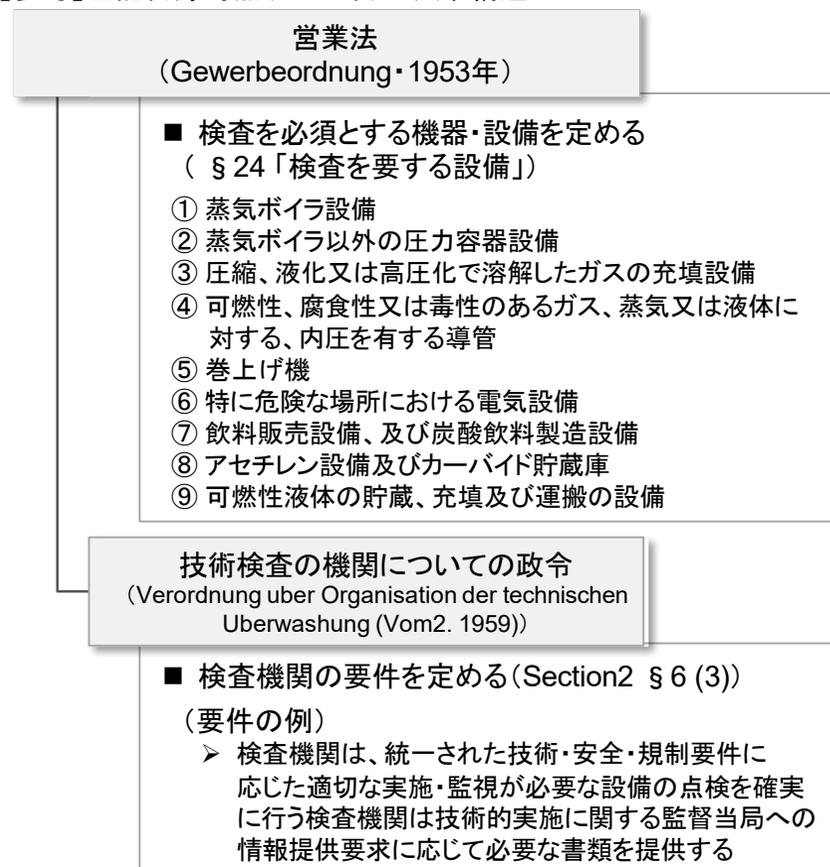


※1: 営業法 § 24において「検査を要する設備」と定められた設備の認証実施を政府に認可された組織

※2: 1992年に機器安全法が改正され、営業法 § 24の内容は同法に移されている

### ■ 規制において義務化された試験の対象はプラントの設備や自販機、エレベーター等

【参考】左記目録時点(1990年)の法令構造※2

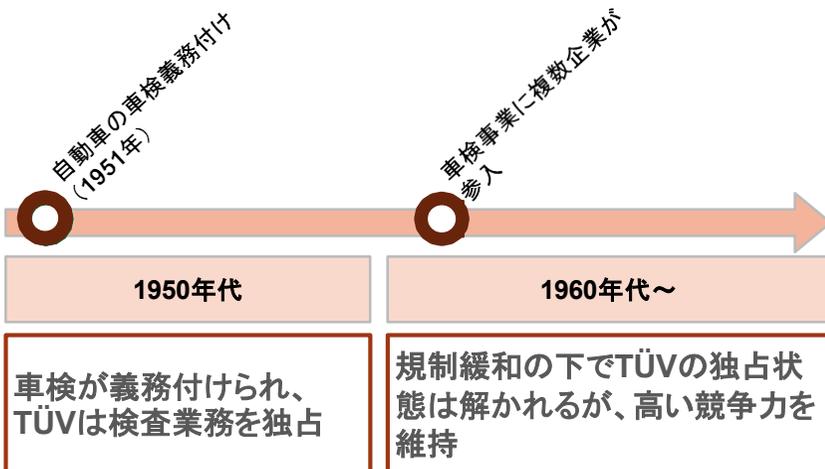


## 政府の規制と紐づくTÜVの市場独占(2/2)

政府は、ボイラーや電気設備、自動車等検査の義務化の際に、検査の実施機関としてTÜVを指定し、ドイツ国内におけるTÜVの独占的な地位構築に繋がった

主要マイルストーン

TÜVヒオンの変遷詳細



- ドイツでは1951年以後、StVZO(道路交通許可規定)等に基づき、自動車の2年毎の車検が義務付けられた
- 1960年代まで、車検の実施を政府に許された指定技術検査所(Technischen Prüfstelle)をTÜVが独占

- 1960年代に権限が解放され、DEKRA等も参入
- 車検関連業務を実施できる専門家/検査士は2つの法律(KfSachvG、KfSachvV)に基づいて官庁から承認されるが、事実上TÜVに所属するものが大多数



▲車検所の標識

(参考)車検はTÜV認知度の高さの源泉の一つ

- TÜVの車検事業独占を背景に、ドイツ国民一般に、車検は「TÜV」、車検ステッカーは「TÜV ステッカー」と呼ばれることもある



「TÜVに行く」  
(=車検に行く)

「TÜVステッカー」  
(=車検ステッカー)

# DEKRAの歴史

DEKRAは自動車検査協会として1925年に設立され、1960年代以降規制緩和を受けて自動車検査事業を拡大し、その後他分野や海外へ参入しグローバル大手となる

主要マイルストーン

自動車検査協会の設立  
(1925年)

戦後の営業開始  
(1946年)

公式検査協会として認定  
(1961年)

海外展開の本格化  
(1988年)

株式会社化(1990年)

1920年代

1930年代-1950年代

1960年代~1970年代

1980年代~1990年代

2000年代~

自動車検査協会として事業開始

戦時の機能停止と戦後復興

公式検査協会として認定され、車検業務が拡大

自動車以外の領域の検査事業を拡大／車両試験の海外展開

海外の試験機関の買収等を通して事業を拡大

- 1925年に自動車検査協会 (Deutscher Kraftfahrzeug-Überwachungs-Verein) としてベルリンに設立

- 1939年~1945年の第2次大戦の間、民間の自動車使用は制限され、検査機能は停止
- 1946年にシュトゥットガルトで再建

- 1961年、公式検査協会として認定
- 1974年、DEKRAアカデミーを設立
- 1977年、初のトレーニングセンターを設立
- 1978年にはドイツ国内に51の検査センターを保有

- 1988年にフランス・イギリス市場に参入
- 1990年に非営利の登録協会 (e.V.) から株式会社 (AG) に組織変更
- 1991年、材料試験、建設調査サービスを提供するDEKRA ETSを設立
- 1993年、環境関連サービスを提供するDEKRA Umweltを設立

- 買収による**事業分野の拡大**・強化
  - 2005年、フランスのグループ Norisko 2の買収により、国際的な産業制御事業を拡大
  - 2010年、スウェーデンのÅF-Kontroll AB買収により、発電所分野強化
  - 2011年、英チルワース買収により爆発物分野強化
  - 2012年、米コンサルティング会社 BST買収
  - 2016年、スペインAT Wireless社買収により無線分野強化
- 買収による**事業の地域的拡大**
  - 2009年、ブラジルのVolchi Groupは買収
  - 2015年、中国にラボを持つ Quick Tek社買収

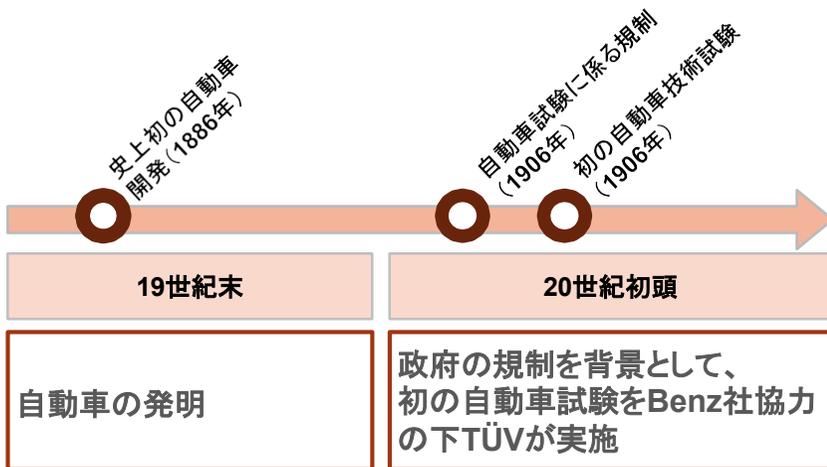
DEKRAの変遷



# 試験認証機関と企業の連携事例 ① (TÜV SÜD × Benz&Co.)

TÜV初期の企業連携事例として、20世紀初頭にベンツ社と協働で実施した国内初の自動車試験の開発がある

主要マイルストーン



自動車試験に関わる歴史

- 1886年、カール・ベンツは、史上初の自動車「パテントモートルヴァーゲン」を開発。
- 1888年8月、ベルタ・ベンツが自動車初の陸路の長距離走行に成功(夫カール・ベンツが開発した車両でマンハイムからプフォルツハイムまで時速106kmで走行)
- 1906年9月、バーデン政府は、自動車とドライバーの試験に係る規制を採択し、バーデンのボイラー検査協会(DUV)は、この試験の実施を担当
- 1906年には、電動車両の技術検査を、自動車輸送の発祥の地となるマンハイムで実施



## ■ 初の自動車試験実施のためTÜVはBenz&Co.と提携

- 12人のボイラー技術者がBenz社で訓練を受け、自動車専門の試験技官として育成された
- Benz社とTÜVはマンハイムを拠点としており、地理的に連携がしやすかったと考えられる
  - ✓ Benz社は当時マンハイムの工場を開発を実施
  - ✓ 世界最初のTÜVであるバーデンのボイラー検査協会は、1866年マンハイムで設立され事業を実施していた



## ■ 初の自動車試験実施の背景は、バーデン政府による自動車試験に関する規制の採択であった

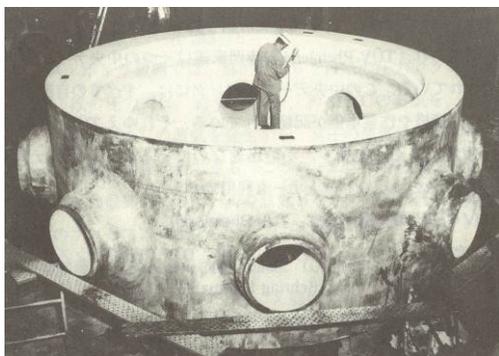
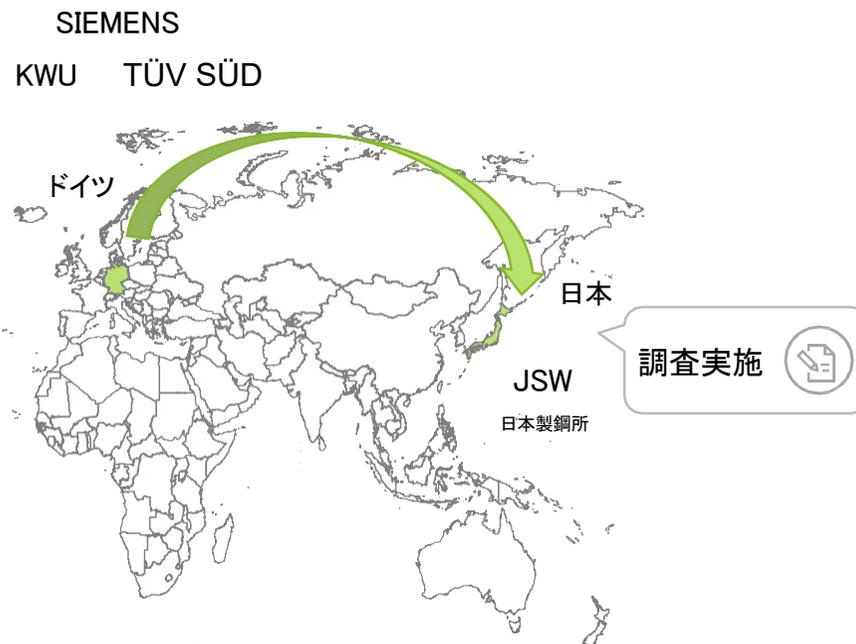
「モーター付き車両を操作する場合、所有者は居住地の役所に書面通知を提出しなければならない。... (中略)...この通知には、公式に認可された専門家による証明書を添付しなければならない

- ✓ 必要な試験の実施をバーデンボイラー検査協会(現在のTÜV SÜD)が担当

## 試験認証機関と企業の連携事例 ② (TÜV SÜD × SIEMENS社他)

TÜVは、1960年代以降、ドイツ企業の部品海外調達先に関する検査を多く請負い、SIEMENS等の大手企業との連携を強化

- 1973年、TÜV・SIEMENS・日本製鋼所等共同で、ドイツ輸入用の原子力発電所部材の製造能力検査を日本で実施
  - 1970年代、ドイツは原子炉圧力容器の構造材料を日本に発注
  - TÜV SÜD (当時:TÜV Bayern)はSiemens/KWU社及び**日本製鋼社と密接に協力して、製造能力・製造法の事前審査と製造中の検査を実施**
  - ドイツの原子炉規制当局の品質要求を満たすことを確認
- 背景として、TÜVはドイツの原子力設備検査の大部分を受託し、高い信頼を得ていたことが挙げられる
  - ドイツ政府は、原子力設備の建設・運転・改造の前に必要な許認可プロセスの中で、設備の安全性や放射線防護に関する検査の大部分をTÜVに委託
  - TÜVは、ドイツ初の実験的原子力発電所建築(1958年～1960年)や、ドイツ初の発電所建設(1963～1966年)に、コンサルタントとして協力した実績があった



Biblis-B原子力発電所用の  
一体鍛鋼フランジの表面染色探傷試験(1973年・TÜV)

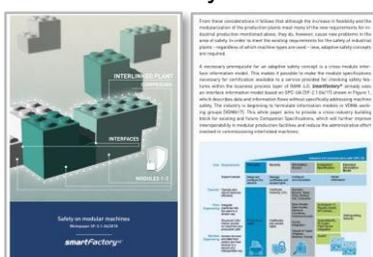
- (参考)TÜVは1960年代以降、原子力以外の分野においても、ドイツ企業の輸出入先における調査事業を多く請け負い、TÜVの海外進出に繋がった
  - 1960年代、ドイツに輸入する車両のサンプルレポート作成の為にTÜV専門家が定期的にフランス出張(現TÜV SÜD)

## 試験認証機関と企業の連携事例③ (TÜV SÜD × 業界プラットフォーム)

### 21世紀初頭のTÜV SÜDの企業連携事例として、Industry 4.0の研究プラットフォームであるSmartFactoryKLへの参画がある

SmartFactory KLによる Industry 4.0 推進	団体の設立目的	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ モジュール化の推進、よりスマート(賢い)な工場の実現のため、標準仕様の策定や新しい生産プロセスの試作等を実施すべく、ドイツ人工知能研究センターのデトレフ・ツュールケ教授が中心となって設立(2005年)</li> </ul>
	参画企業	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 40以上の企業がメンバーとして参画(以下、抜粋)</li> </ul> <p>CISCO、SAP、IBM、rexroth、LAPP KABEL、KSB、HANNOVER MESSE、TÜV SÜD、SIEMENS、BCG、DENSO、Haier、FESTO、DFKI</p>
	活動組織体制	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ テーマ別の4つのワーキンググループにて、参画企業メンバーが協力し、研究開発やWhite Paperを作成             <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Visionary Application Scenarios</li> <li>➢ Smart Infrastructure</li> <li>➢ Digital Factory</li> <li>➢ Automation Technology</li> </ul> </li> </ul>

#### SmartFactoryKLでのネットワークを活用した認証スキーム・ルール形成

TÜV SÜDによるモジュール認証スキーム推進	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Smart FactoryKLのエンゲージメントの1つとして、モジュール認証スキームの開発を主導             <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 機器のセキュリティコンセプトや法的規制への準拠を保証し、またモジュールが交換された際にも機器が自動的に認証され規制や規格や規格に適合し続けるスキームを考案</li> </ul> </li> </ul>
	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 30%;"> <p style="text-align: center;">認証スキームに係るWhite Paper ("Safety of Modular Machines")を策定(2018年4月)</p>  </div> <div style="width: 35%;"> <p>TÜV SÜDが主導し、Working group 1 "Smart Infrastructure"にて、Industry4.0製造モジュールのオートメーション認証のコンセプトについて言及したWhite Paperを策定(2018年4月)</p> <p>共著パートナー:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bosch Rexroth</li> <li>• Phoenix Contact</li> <li>• PILZ</li> </ul> </div> <div style="width: 30%;"> <p style="text-align: center;">認証スキームの周知</p>  <p>ハノーバーメッセ(2018年4月)にてWhite Paperを発表</p> </div> </div>

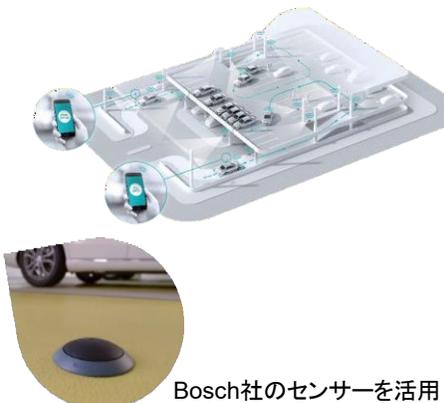
## 試験認証機関と企業の連携事例④ (TÜV Rheinland × BOSCH他)

### 直近のTÜV Rheinlandの企業連携事例として、ボッシュ社等との自動バレーパーキング開発事業がある

#### ボッシュの自動バレーパーキング開発事業

##### 事業概要

- スマートフォン操作により、車両を自動的に駐車できるパーキングシステム
    - ✓ 駐車・車庫出し共にスマートフォンで操作可能
- |    |  |
|----|--|
| 降車 | 駐車場の「降車エリア」で車両から離れ、スマートフォンアプリを使って駐車操作をする |
| 乗車 | スマートフォンで乗車予約すると、車両が自動的に「乗車エリア」までやって来る    |
- ✓ 駐車場に設置されたセンサーが、車両が進む経路と周囲をモニターし、車両を進むべき方向へとガイド
- センサーを活用したパーキングシステムをBoschが手掛け、TÜV Rheinlandは開発・実証実験における性能評価を請負う



Bosch社のセンサーを活用

- TÜVは2017年以降実証実験に参加し、自動車と駐車場インフラシステムのパフォーマンス評価を担っている

#### 2017年 第1回 実証実験

参加企業	BOSCH	×	Daimler	×	TÜV Rheinland
	インフラシステム (センサー)		車両		技術・安全性評価

- 概要
- メルセデスベンツ博物館の立体駐車場で世界初の自動駐車サービス実証実験を実施
  - 地方自治体、シュツットガルト地域評議会、連邦国家運輸省による支援の下実施

#### 2018年 第2回 実証実験

参加企業	BOSCH	×	e.GO Mobile	×	TÜV Rheinland
	インフラシステム (センサー)		車両		技術・安全性評価

- 概要
- アーヘン工科大学内キャンパス内駐車場で2度目の実証実験を実施
  - アーヘンを拠点とするベンチャー企業e.GO社の電気自動車を使用し、地方自治体と連携して実施

# 1 試験・認証機関 個社概要:SGS

SGSは幅広い業種向けに試験・検査・認証事業を欧州・アジア・太平洋などで展開。  
 今後はM&Aも活用してサステナビリティ対応・デジタル化に注力

## 企業概要

## 現在の取組み

### 企業概要

- 設立:1878年
- 所在国:スイス
- 従業員数:99,250人
- 売上10,377億円、営業利益1,327億円(FY23)
- 展開地域(売上比率):欧州36%、アフリカ・中東9%、アジア太平洋34%、北米12%、南米9%

### 事業内容

- Testing & Inspection
  - Industries & Environment(売上比率33%)
    - ・ 持続可能な未来への移行にあたり、機器と業務の完全性、安全性、信頼性を確保
  - Natural Resources(売上比率24%)
    - ・ 農業、鉱業、石油、ガス、化学産業に関してサプライチェーン全体の品質、効率をサポート
  - Connectivity & Products(売上比率19%)
    - ・ サプライチェーン全体にわたりパフォーマンス、安全性、セキュリティ、品質をサポート
  - Health & Nutrition(売上比率13%)
    - ・ 健康、ウェルネス、栄養業界における品質、安全性、持続可能性を保証
- Certification
  - Business Assurance(売上比率11%)
    - ・ 組織の成果向上、リスク管理し、規制準拠を支援

### 注力領域

#### サステナビリティ対応・デジタル化領域に特に注力

<2027年までの戦略「Strategy 27」>

- Sustainability transition
  - 脱炭素:検証からギャップ評価、助言まで、GHG排出に関する実績のある専門知識を強化
  - 生物多様性影響評価からベストプラクティスの実装まで、包括的なポートフォリオを提供
  - プラスチック:資源循環の実現
  - ESG 保証:クライアントの持続可能性の取り組みにおける信頼できるパートナーとなる
- Digital acceleration
  - サイバーセキュリティ評価
  - コンプライアンスとリスク管理をサポートするセキュリティ評価

### M&A動向

- 2025年1月、Bureau Veritasとの合併を検討と報道
- 2025年1月、温室効果ガス(GHG)の排出とオフセットの検証などに取り組む米Aster Global Environmental Solutionsを買収
- 2024年12月、サイバーセキュリティ・AI・機能安全の認証スペシャリストであるスイスのCertXを買収
- 2024年10月、米AMA Analytical Services を買収。アスベスト、金属、微生物の環境試験サービスを提供

## 2 試験・認証機関 個社概要: Eurofins Scientific

**Eurofins Scientificは、研究室の保有に強みを持ち、食品・医薬品・環境関連の試験・検査サービスなどを提供。M&AやCOVID-19関連の受注などで成長。ニッチ領域に注力**

### 企業概要

### 現在の取組み

#### 企業概要

- 設立: 1987年
- 所在国: ルクセンブルク
- 従業員数: 約62,000人
- 財務(FY23): 売上9,910億円、営業利益832億円
- 地域別従業員数: 欧州35,400人、北米14,500人、アジア太平洋10,700人、南米1,200人

#### 戦略

グローバルに保有する研究室を活用し、ニッチ領域での試験サービスでリーディングカンパニーを目指す

- グローバルな研究所のネットワークとサービス、製品ポートフォリオによる規模の効果を活用する
- ニッチ領域の研究室における試験で、長期的にリーディングカンパニーになることを目指す
- オーガニック成長と、買収を通じて新たな顧客・地域・技術革新を獲得する

#### 事業内容

- BioPharmaceutical Services
  - 医薬品の研究開発・製造・認証取得・販売を支援
- Food and Feed Testing
  - 食品・飼料の試験、検査、認証、コンサルティングサービス
- Environment Testing
  - 環境関連の試験・モニタリングサービスを提供
- Clinical Diagnostics
  - 研究所は臨床診断テストを実施し、モニタリング・治療決定のための技術を提供
- Consumer Product Testing
  - 研究室で消費者向け製品の試験・検査を実施
- In Vitro Diagnostics Solutions
  - 食品・環境・臨床診断などにバイオ分析検査を提供

#### M&A 動向

- 2024年10月、スペインSynlab AGの医療診断事業を買収。欧州の医療診断サービス・専門検査大手
- 2024年9月、米Infinity Laboratories買収。米国で最先端の微生物学研究所を運営し、製薬・バイオテクノロジー・医療機器の顧客に化学・滅菌の試験を提供
- 2024年8月、独IAF-Radioökologie買収。土壌・水・食品・放射性廃棄物の放射能を測定

#### COVID-19関連の取組み

- COVID-19流行時において、PCR検査や抗体検査、ワクチン・医薬品・医療製品の開発を支援する複数のサービスを開発・提供
- COVID-19関連が増収に寄与し、2021年12月期の売上8,727億円は前年比+2,098億円

### 3 試験・認証機関 個社概要: Bureau Veritas

**Bureau Veritasは建物・インフラ・エネルギー・海運などの領域で主に検査・認証事業を提供。今後は既存の事業領域におけるリーダーシップの地位強化を目指す**

#### 企業概要

#### 現在の取組み

##### 企業概要

- 設立: 1828年
- 所在国: フランス
- 従業員数: 81,510人
- 売上8,926億円、営業利益1,248億円 (FY23)
- 展開地域(売上比率): 欧州35%、北米・中南米28%、アジア太平洋28%、アフリカ・中東9%

##### 事業内容

- Marine & Offshore (売上比率8%)
  - 船舶や海上設備のリスクの評価や管理
- Agri-food & Commodities (売上比率21%)
  - 石油、石油化学、金属、農産物、食品について、商品構成、品質、数量を検証し、輸入適合性を検証
- Industry (売上比率21%)
  - 輸送、製造業、加工業。ライフサイクル全体の安全性・信頼性の検査
- Buildings & Infrastructure (売上比率30%)
  - 住宅および商業ビル、産業施設、公共インフラ設備、建物内の稼働中の設備、環境分析
- Consumer Products Services (売上比率12%)
  - 繊維・電子機器・化粧品・自動車部品など、消費者向け製品の品質・安全性・性能をテスト・検証
- Certification (売上比率8%)
  - ISOなどの認証

##### 戦略

#### 既存の事業領域におけるリーダーシップの地位を強化

- 2028年までの戦略「Leap 28」
  - 有機的な成長、M&Aの加速、ポートフォリオ拡大を通じてリーダーの地位を強化
  - 効率性・生産性の向上
  - グループの深い知識と専門知識を活用して、人材をトレーニング・開発
  - 「責任ある進歩を確実にし信頼の世界を形成する」という目的のためCSRコミットメントの実現に取組む

##### M&A 動向

- 2025年1月、SGSとの合併を検討と報道
- 2024年12月、高級品業界(ラグジュアリー・アパレル)の品質保証と品質管理の大手、伊LBS Luxury Brands Services S.R.L.グループを買収
- 2024年11月、不動産・インフラの大手企業である豪APP Corporation Pty Ltdを買収
- 2024年10月、米Aligned Incentives LLC買収。AIを活用したサステナビリティ関連のソリューションプロバイダー。CO2排出量分析などの能力を強化
- 2024年10月、建物・インフラ関連事業者のスペインIDP Ingenieria y Arquitectura Iberia SLを買収

## 4 試験・認証機関 個社概要: DEKRA

DEKRAは、自動車や工業製品・消費財向けの試験・検査・認証サービスなどを主に欧州で提供。今後は次世代モビリティ・サイバーセキュリティ・サステナビリティ・AI領域に注力

### 企業概要

### 現在の取組み

#### 企業概要

- 設立: 1925年
- 所在国: ドイツ
- 従業員数: 48,771人
- 財務(FY23): 売上6,436億円、EBIT401億円
- 展開地域(従業員内訳): 欧州25,345人、北米・中南米1,537人、アジア太平洋3,968人

#### 事業内容

- 自動車や工業製品・消費財向けに試験・検査・認証サービスを提供
- Vehicles
    - 自動車・バイク・トラック・バスに関する包括的な検査・試験サービスを提供
    - 自動車向け検査の全社売上比率は35%
  - Digital & Product Solutions
    - 新技術・システムにおける安全性・セキュリティに関する試験・認証サービスを提供
  - Industrial Assets
    - 建物・インフラ・産業設備に関して、設計・運用・廃止に関する包括的な安全検査と評価を提供
  - People, Processes & Organizations
    - サプライチェーン全体に評価・認証・人材育成のサービスを提供

#### 戦略

既存の事業領域にを中心とした成長に注力

- 次世代モビリティ
  - 水素トラックやEV関連の開発試験やドライバーの育成サービスを提供
- サイバーセキュリティ
  - モビリティ・製品の機能安全に関する情報・データのセキュリティについて、試験・検査・認証・コンサルティング・人材育成サービスを提供
- サステナビリティ
  - サプライチェーン管理、脱炭素支援、建物のグリーン化、サステナビリティレポート作成の監査、環境デューデリジェンス、水素インフラ開発の試験・認証、労働衛生管理、など
- AI
  - AIの安全利用のために、AI関連サービスが最新の標準と規制に準拠していることの保証を目指す

#### M&A 動向

- 2018年7月、蘭Industrial Safety Groupを買収。石油・ガス・化学・製薬・食品・インフラ等の産業で、安全管理・労働衛生などの検査やコンサルティングサービスを提供
- 2017年8月、ポルトガルで自動車の車両検査事業を展開するMaster Testを買収

## 5 試験・認証機関 個社概要: Intertek

Intertekは、消費財・工業・インフラ・エネルギー産業などに試験・検査・認証サービスを米国・中国などで提供。既存の事業領域で提供サービス・地域の拡大を目指す

### 企業概要

### 現在の取組み

#### 企業概要

- 設立: 1885年
- 所在国: 英国
- 従業員数: 約44,000人
- 財務(FY23): 売上5,827億円、営利851億円
- 地域別売上比率: 米国31%、中国18%、英国7%、豪州5%、その他40%

#### 事業内容

- 以下の領域で試験・検査・認証サービスを提供
- Consumer Products (売上比率28%)
    - 消費財の開発・販売の品質・安全性向上
  - Corporate Assurance (売上比率14%)
    - 様々な業界におけるリスク管理
  - Health and Safety (売上比率10%)
    - 農産品、食品、化学薬品、医薬品
  - Industry and Infrastructure (売上比率26%)
    - 工業、鉱物、建設
  - World of Energy (売上比率22%)
    - 再生可能エネルギーや環境に優しい燃料開発

#### 戦略

- 既存の事業領域で提供サービス・地域の拡大に注力**
- Consumer Products
    - 検査・認証機能のグローバルネットワークを構築
  - Corporate Assurance
    - 様々な業界でバリューチェーン全体のリスク管理を支援
  - Health and Safety
    - サプライチェーンのあらゆる段階で保証・検査・検査・認証サービスを提供
  - Industry and Infrastructure
    - プロジェクトの予定通りの進捗や、採掘・掘削の量・質の確保を支援
  - World of Energy
    - バイオ燃料や新興技術に関する試験・評価を実施

#### M&A 動向

- 2024年3月、カナダのBase Metallurgical Laboratories買収。北米を拠点とする鉱物向け冶金試験サービスの大手
- 2023年8月、米Player Lyncを買収。人材育成関連のアプリケーションを提供するプラットフォームを運営
- 2022年7月、米Clean Energy Associatesを買収。太陽光・エネルギー貯蔵・グリーン水素関連の品質保証サービスを提供。本社米国、中国に事業展開



## 6 試験・認証機関 個社概要:TÜV SÜD

TÜV SÜDは、自動車・エネルギー・インフラ・消費財などの試験・認証サービスを欧州中心に提供。既存事業の成長に加えて、デジタル化やサステナビリティへの対応を目指す

### 企業概要

### 現在の取組み

#### 企業概要

- 設立: 1866年
- 所在国: ドイツ
- 従業員数: 25,023人
- 財務(FY23): 売上4,983億円、当期利益269億円
- 展開別売上比率(FY23): 欧州76.5%、アジア17.2%、北米・中南米6.3%

#### 事業内容

- Industry(売上比率32.9%)
  - 化学・石油・建物・鉄道業種などの試験・検査
- Mobility(売上比率34.2%)
  - 自動車業界の試験・検査
- Certification(売上比率33.5%)
  - 消費者向け製品、工業製品、医療機器などの試験・認証サービス

#### 戦略

既存事業に加えて、デジタル化やサステナビリティ対応に注力

- 既存の主要市場への注力
  - 医療技術・モビリティ・消費財などの分野で既存の成長を継続し、重点地域でリーダーとなることを目指す
- 高付加価値サービスの拡大
  - 専門知識とデジタル化を組み合わせ、デジタルテストサービスや新技術の標準を開発する
- サステナビリティ対応
  - 再生可能エネルギー、次世代自動車、グリーンビルディング、サステナブル製品、ガバナンス・サプライチェーンマネジメント・環境評価
- 顧客向けオペレーションの向上
  - 世界中のテストのワークフロー・プロセスの標準化など、サービスを顧客に迅速・効率的に提供

#### M&A 動向

- 2024年8月、スウェーデンIK Investment Partners 買収。スウェーデン・ラトビア・エストニアで、車両検査サービスを提供
- 2024年3月、米Forest Resource Solutions and Technologiesを買収。森林のカーボンオフセット検証と林業関連サービスを提供

## 7 試験・認証機関 個社概要: DNV

DNVは、船舶・海運・エネルギー産業向けの試験・検査・認証サービスなどを主に欧州で提供。脱炭素化・エネルギー転換の関連領域などでM&Aを活用し提供サービスを拡大

### 企業概要

### 現在の取組み

#### 企業概要

- 設立: 1864年
- 所在国: ノルウェー
- 従業員数: 14,841人
- 財務(FY23): 売上4,206億円、EBIT567億円
- 展開地域(従業員内訳): ノルウェー22%、その他欧州31%、アジア太平洋26%、米州21%

#### 事業内容

- Maritime(売上比率35%)
  - 船舶・海運の安全性・効率性に関する材料・部品の認証、安全・リスク・環境対応に関するアドバイス
- Energy System(売上比率35%)
  - 脱炭素移行支援やエネルギーシステムの安全性・効率性の検査・認証・アドバイス
- Digital Solution(売上比率5%)
  - 海運・エネルギー・医療などの業界で、リスク管理・安全確保・効率化ソリューションを提供
- Business Assurance(売上比率12%)
  - マネジメントシステム認証、人材育成・認証
- Supply chain & Product Assurance Accelerator(売上比率6%)
  - サプライチェーンの品質・安全・セキュリティを実証
- The Accelerator(売上比率6%)
  - 成長を遂げているユニットのポートフォリオを運営

#### 注力領域

#### 脱炭素化・エネルギー転換を支援するサービスを拡大

- 海運・エネルギーにおけるエネルギー転換を支援
- デジタル化における標準化やリスク管理(含むサイバーセキュリティ)を支援することで脱炭素化やエネルギー転換を促進

#### M&A動向

- 2023年2月、太陽光発電システムのデータツールを開発する豪SOLCASTを買収。豪州・アジア・欧州・米州に事業を展開
- 2023年1月、英MBI Healthcare Technologies買収。英国を拠点とする大手医療データ保証会社
- 2022年10月、蘭Auvaroを買収。情報セキュリティや管理システムの認証を提供

## 8 試験・認証機関 個社概要:TÜV Rheinland

TÜV Rheinlandは、自動車・工業製品・消費財・インフラ関連など向けの検査・認証サービスを主に欧州・中国で提供。脱炭素対応やサプライチェーン管理などに注力

### 企業概要

### 現在の取組み

#### 企業概要

- 設立:1872年
- 所在国:ドイツ
- 従業員数:22,092人
- 財務(FY23):売上3,832億円、EBIT273億円
- 地域別売上比率(FY23):ドイツ50%、その他欧州13%、中国20%、アジア太平洋6%、米州5%、インド・中東・アフリカ6%

#### 注力領域

新技術・サービス・製品・機器・産業機械、を利用するための試験・検査サービスを強化

- ホテルにおける温室効果ガス排出実績の見える化
- アパレル生産の環境配慮・サプライチェーン管理
- 風力発電の支援
- EV用バッテリーの試験

#### 事業内容

- 提供サービス
  - アセスメント、認証・審査、トレーニング・資格、検査・監督、技術支援・プロジェクト管理
- 業種別売上比率(FY23)
  - 電気設備・建物・エネルギー:26%
  - モビリティ:27%
  - 消費財:25%
  - 労働衛生・人材育成・デジタル化:11%
  - マネジメントシステム、政府による検査:10%

#### M&A動向

- 2024年10月、ノルウェーSafetec Nordic ASを買収。欧州で、石油・ガス・再生可能エネルギー・輸送・海運・公共部門・健康・養殖の分野でリスク管理のサービスを提供
- 2023年10月、スペインBurotecを買収。グローバルで石油・ガス・医療・建設・自動車・通信・環境の分野で品質管理・製品検査・技術監査・労働安全などのサービスを提供
- 2023年9月、伊HON Consulting Srlを買収。イタリアで機械の安全性、機能安全、サイバーセキュリティ、コンプライアンス管理サービスを提供
- 2023年9月、伊ICAROを買収。イタリアで、環境分析・プロセス安全分析・労働衛生管理などのサービスを提供

## 9 試験・認証機関 個社概要: UL Solutions

UL Solutionsは、消費財・工業製品向け試験・検査・認証サービスを主に米国・中国で展開。自社事業に関連する業種・市場においてオーガニックとM&A双方による成長を目指す

### 企業概要

### 現在の取組み

#### 企業概要

- 設立: 1893年
- 所在国: 米国
- 従業員数: 15,000人以上
- 財務(FY23): 売上3,767億円、EBIT518億円
- 地域別売上比率(FY23): 米国42%、中国23%、欧州・中東・アフリカ13%、アジア太平洋4%

#### 事業内容

#### 消費財・工業製品向け試験・検査・認証サービスが主体

- 試験・検査・認証(売上比率87%)
  - Consumer(売上比率44%)
    - 消費財、電子機器、医療機器、自動車、小売品
    - EBITDA Margin 14%(FY23)
  - Industrial(売上比率43%)
    - 電力・エネルギー、産業機械、素材・プラスチック、建築
    - EBITDA Margin 30%(FY23)
- Software & Advisory(売上比率13%)
  - 規制対応のコンプライアンス、サプライチェーンリスク分析、ESG・サステナビリティ対応、エネルギー転換、AI対応など
  - EBITDA Margin 16%(FY23)

#### 成長戦略

#### 自社事業に関連する業種・市場においてオーガニックとM&A双方による成長を目指す

- オーガニック成長の追求
  - 市場でのシェア拡大
  - ESG関連のサービス拡大
- 収益性の向上
  - 顧客サービスの自動化・デジタル化
  - 人材や資産の有効活用
  - プロセス・指標を簡素化・標準化
- 買収に注力
  - 自社事業に関連する業種・市場・テクノロジー領域でM&Aを実施
  - 2010年以降、累計13億ドルの買収を実施

#### M&A動向

- 2024年7月、独TesTneT買収。欧州・米国で水素燃料に関する試験サービスを提供
- 2024年5月、独BatterieIngenieure買収。欧州でバッテリー関連の性能試験サービスを提供
- 2023年8月、スペインCERE買収。欧州で再エネ・EV関連の試験・認証サービスを提供
- 2023年7月、英Healthy Buildings International買収。欧州で室内環境の検査サービスを提供

## 10 試験・認証機関 個社概要:Applus+

Applus+は、自動車・インフラ・エネルギー産業向けの試験・検査・認証サービスなどを主に欧州で提供。AI利用・自動運転・EVなどイノベーションへの対応に注力

### 企業概要

### 現在の取組み

#### 企業概要

- 設立:1996年
- 所在国:スペイン
- 従業員数(FY23):約26,000人
- 財務(FY23):売上3,130億円、営業利益231億円
- 展開地域:スペイン23%、その他欧州30%、アジア太平洋13%、北米10%、中南米12%、中東・アフリカ12%

#### 戦略

イノベーションのリーダーとなり、戦略的優位性の獲得やグローバル拡大を目指す

- AIを使用した車両データのオンライン管理
- 太陽光発電モジュールの検査において高解像度の画像を提供し、テストの効率を高める装置を開発
- X線画像をAI分析により評価
- 電機・電子製品の規制情報を管理するデータプラットフォーム
- 自動運転車両の設計・テストのユースケース作成
- EV充電のシステム開発における検証

#### 事業内容

- Automotive Division
  - 自動車に関する車両検査、安全教育など
- Energy and Industry Division
  - インフラやエネルギー領域における、エネルギー効率性、環境対応、テクノロジーなど
- IDIADA Division
  - 自動車の設計・製造における試験など
- Laboratories Division
  - 幅広い業種の試験・認証など

#### M&A 動向

- 2023年12月、スペインBarlovento Recursos Naturales買収。風力発電のコンサルティング大手。欧州と中南米で事業を展開
- 2023年6月、仏RESCOLLを買収。材料試験や研究開発の研究所を有し、医療・航空宇宙・エネルギー・産業分野の開発・認証を支援
- 2022年2月、北米での製品認証サービス大手 Lightship Securityを買収。

# 11 試験・認証機関 個社概要: ALS

ALSは、鉱物・石炭・石油関連の検査・分析サービスや環境・食品・製薬の検査などを提供。既存の事業領域でオーガニック・M&Aによる成長を目指す

## 企業概要

## 現在の取組み

### 企業概要

- 設立: 1863年
- 所在国: オーストラリア
- 従業員数: 約20,000人
- 財務(FY23): 売上2,340億円、営業利益382億円
- 展開地域: 豪州、欧州、アジア、米州

### 事業内容

- コモディティ(売上比率42%)
  - 鉱物
    - ・ 鉱山現場の監視・分析、地質調査、鉱物・岩石のサンプル分析、商品の検査・分析
  - 工業材料
    - ・ 石炭や石油の検査
- ライフサイエンス(売上比率58%)
  - 環境(売上比率34%)
    - ・ 地下水・土壌・空気などの分析・モニタリング
  - 食品
    - ・ 食品の安全基準や国際規制に沿った検査、人材トレーニング
  - 製薬
    - ・ 薬物試験、汚染物質のスクリーニング

### 戦略

既存の事業領域(コモディティ・ライフサイエンス)でオーガニック・M&Aによる成長を目指す

- データを活用した新たなサービス提供
  - 新技術を活用した鉱物試験の品質向上
  - 標準化された一貫したデータをグローバルで提供
  - AI・機械学習の機能をオーガニック・M&Aで強化
- 投資、将来の事業形成
  - 産業設備の検査サービス売却などのポートフォリオ見直し
  - オーガニック、M&Aによる成長に向けた資本投入

### M&A動向

- 2024年3月、独NUVISAN Groupの株式を51%取得。欧州で臨床や創薬に関連するサービスを提供
- 2024年1月、伊Neosis srlを買収。イタリアの環境研究所で大気・水・土壌・廃棄物など分析
- 2023年8月、トルコALS Limitedを買収。トルコで食品・農薬の試験サービスを提供
- 2023年4月、クロアチアHIDRO.LABを買収。クロアチアで水や廃棄物の環境試験サービスを提供



## 12 試験・認証機関 個社概要: Centre Testing International

Centre Testing Internationalは、様々な業種向けの検査・認証サービスを中国国内で提供。中国国内での能力拡大・顧客獲得とグローバル展開を目指す

### 企業概要

### 現在の取組み

#### 企業概要

- 設立: 2003年
- 所在国: 中国
- 従業員数: 13,000人以上
- 財務(FY23): 売上1,113億円、営業利益175億円
- 地域別売上比率(FY23):  
中国93.4%、中国以外6.1%

#### 事業内容

- 食品製造業・インフラ・医学向け試験や、工業製品・消費財・発電所向け検査、認証サービスなどを提供
- Life science(売上比率44.6%)
    - 食品・農業・健康分野における検査・認証・トレーニングのサービス
  - Industrial testing(売上比率19.5%)
    - 土木、建築、工業製品などの検査
  - Consumer goods testing(売上比率17.5%)
    - 消費財の安全性確保に重点を置き、テスト・認証・認証・コンサルティングサービスを提供
  - Trade assurance(売上比率12.5%)
    - 輸出輸入時の保証
  - Pharma and clinical services(売上比率6.0%)
    - 医薬品・医療機器・健康管理の分野での品質管理システム、医薬および臨床データ管理システムなどを提供

#### 戦略

#### 試験・検査サービスの能力拡大・顧客獲得に注力

- 研究開発部門は、国家規格、国内外の規格、顧客の自社規格を調査し、設備と人員を装備し、テストの能力強化、範囲拡大を目指す
- マーケティング部門は、顧客にテストサービスを宣伝し、顧客からのテスト注文を獲得し、ラボで実施したテストが完了するとデータを発行し、レポートを提供

#### M&A 動向

- 2024年10月、ギリシャのNAIAS Laboratory買収。海洋環境やSAF燃料の試験、脱炭素対応・環境関連のサービスを提供
- 2022年11月、中国のVESP Technologyを買収。研究所を有し半導体関連の試験事業を実施
- 2021年5月、ドイツのimat-uve買収。自動車の設計・製造・試験を支援。欧州・米州・中国で事業を展開

- ## 2. 規格・試験・認証等に係る横断的プラットフォームの 設置に向けた調査・分析
- 日本版グローバル認証機関に係る政策の方向性(案)
  - グローバル大手試験・認証機関の概要
  - 欧州における試験・認証機関関連のプラットフォーム

# 欧州委員会のNotified Body データベース (NANDO)



欧州委員会が運営するNANDOはニューアプローチ指令に基づいた指定認証機関 (Notified bodies) 1,495件が検索できるツールを公開

## SMCSポータル (Single Market Compliance Space Portal)

管轄部門	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 欧州委員会 域内市場・産業・起業・中小企業総局 (Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs)</li> <li>■ 通称DG GROW (Directorate-general GROW)</li> </ul>
------	--

機能	<p style="text-align: center;"><b>NANDO</b> ニューアプローチ指令及び指定組織</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 正式名称: (New Approach Notified and Designated Organisations ) Information System</li> <li>■ ニューアプローチ指令に基づいた、工業製品の適合性評価を行う指定認証機関 (Notified bodies) をデータベース化し、リストを公開</li> <li>■ 認定機関は、製品が適用法に準じているかの評価を行う</li> </ul>
----	--

機能	<p style="text-align: center;"><b>NOISE</b> 屋外機器による騒音排出システム</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 製造業者、認定代理人、EU 諸国、及び認定機関がDoC (指令2000/14/ECに従ったEC適応宣言) を送信および管理するためのオンライン ツール</li> </ul>
----	---

機能	<p style="text-align: center;"><b>ICSMS</b> 市場監督</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 非食品製品の市場監視と商品の相互認証のための包括的なプラットフォーム</li> </ul>
----	---

## NANDO (New Approach Notified and Designated Organizations)

設立	■ 遅くとも2007年4月には存在
目的・役割	■ EUのニューアプローチ指令に対応し、EU諸国から通知を受けた認証機関 (NB: Notified Bodies) をリスト化し、全関係者に提供するため、欧州委員会が公開
機能	■ 工業製品のNotified Body 1,495件以上の検索、情報提供

機能	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 名称・所在地・連絡先</li> <li>■ Body タイプ: 機関の種類により10区分</li> <li>■ 国: 27の地域</li> <li>■ ステータス: アクティブ、期限切れ、撤回等、5項目</li> <li>■ 対応できる法律: NBが対応できる32の法律</li> <li>■ 手順/条項/付録: 付属する書類</li> <li>■ 製品: 100強の製品区分</li> </ul>
----	--

**NBに関する提供情報**

**Bodies**  
Refine list of bodies using search criteria below and click on body name to view details

<p><b>Search options</b></p> <p>Country: Austria</p> <p>Body type: All types</p> <p>Notification status: Active</p> <p>Legislation: 2000/14/EC Noise emission in...</p> <p>Procedure / article or annex: All procedures</p> <p>Products: All products</p> <p><input type="checkbox"/> Show additional criteria</p> <p><a href="#">Refine results</a></p>	<p><b>Search results</b> Showing results 1 - 30</p> <p>COUNTRY: Austria</p> <p>NOTIFICATION STATUS: Active</p> <p>items per page: 30</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Body type</th> <th>Body Name</th> <th>Country</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>NB 2881</td> <td>Bösmüller Prüfgesellschaft GmbH</td> <td>Austria</td> </tr> <tr> <td>NB 2345</td> <td>Dipl.-Ing. Piebsch &amp; Ing. Dr. Weindorfer Prüfgesellschaft m.b.H.</td> <td>Austria</td> </tr> <tr> <td>NB 0511</td> <td>ALLOEMEINE UNFALLVERSICHERUNGSANSTALT - SICHERHEITSTECHNISCHE PRUFSTELLE</td> <td>Austria</td> </tr> <tr> <td>NB 0445</td> <td>Bundesamt für Eich- und Vermessungswesen</td> <td>Austria</td> </tr> <tr> <td>NB 2390</td> <td>SystemCERT Zertifizierungsgesellschaft m.b.H.</td> <td>Austria</td> </tr> <tr> <td>NB 2953</td> <td>TUV SUD Landesgesellschaft Österreich GmbH</td> <td>Austria</td> </tr> <tr> <td>NB 2187</td> <td>POTA Prüf-Organisation Technischer Anlagen</td> <td>Austria</td> </tr> <tr> <td>NB 0534</td> <td>OETI - Institut für Ökologie, Technik und Innovation GmbH</td> <td>Austria</td> </tr> <tr> <td>NB 1339</td> <td>Siebainbauer Schuppler GmbH &amp; Co KG</td> <td>Austria</td> </tr> </tbody> </table>	Body type	Body Name	Country	NB 2881	Bösmüller Prüfgesellschaft GmbH	Austria	NB 2345	Dipl.-Ing. Piebsch & Ing. Dr. Weindorfer Prüfgesellschaft m.b.H.	Austria	NB 0511	ALLOEMEINE UNFALLVERSICHERUNGSANSTALT - SICHERHEITSTECHNISCHE PRUFSTELLE	Austria	NB 0445	Bundesamt für Eich- und Vermessungswesen	Austria	NB 2390	SystemCERT Zertifizierungsgesellschaft m.b.H.	Austria	NB 2953	TUV SUD Landesgesellschaft Österreich GmbH	Austria	NB 2187	POTA Prüf-Organisation Technischer Anlagen	Austria	NB 0534	OETI - Institut für Ökologie, Technik und Innovation GmbH	Austria	NB 1339	Siebainbauer Schuppler GmbH & Co KG	Austria
Body type	Body Name	Country																													
NB 2881	Bösmüller Prüfgesellschaft GmbH	Austria																													
NB 2345	Dipl.-Ing. Piebsch & Ing. Dr. Weindorfer Prüfgesellschaft m.b.H.	Austria																													
NB 0511	ALLOEMEINE UNFALLVERSICHERUNGSANSTALT - SICHERHEITSTECHNISCHE PRUFSTELLE	Austria																													
NB 0445	Bundesamt für Eich- und Vermessungswesen	Austria																													
NB 2390	SystemCERT Zertifizierungsgesellschaft m.b.H.	Austria																													
NB 2953	TUV SUD Landesgesellschaft Österreich GmbH	Austria																													
NB 2187	POTA Prüf-Organisation Technischer Anlagen	Austria																													
NB 0534	OETI - Institut für Ökologie, Technik und Innovation GmbH	Austria																													
NB 1339	Siebainbauer Schuppler GmbH & Co KG	Austria																													

# 第三者認証システムのプラットフォーム(ETICS)

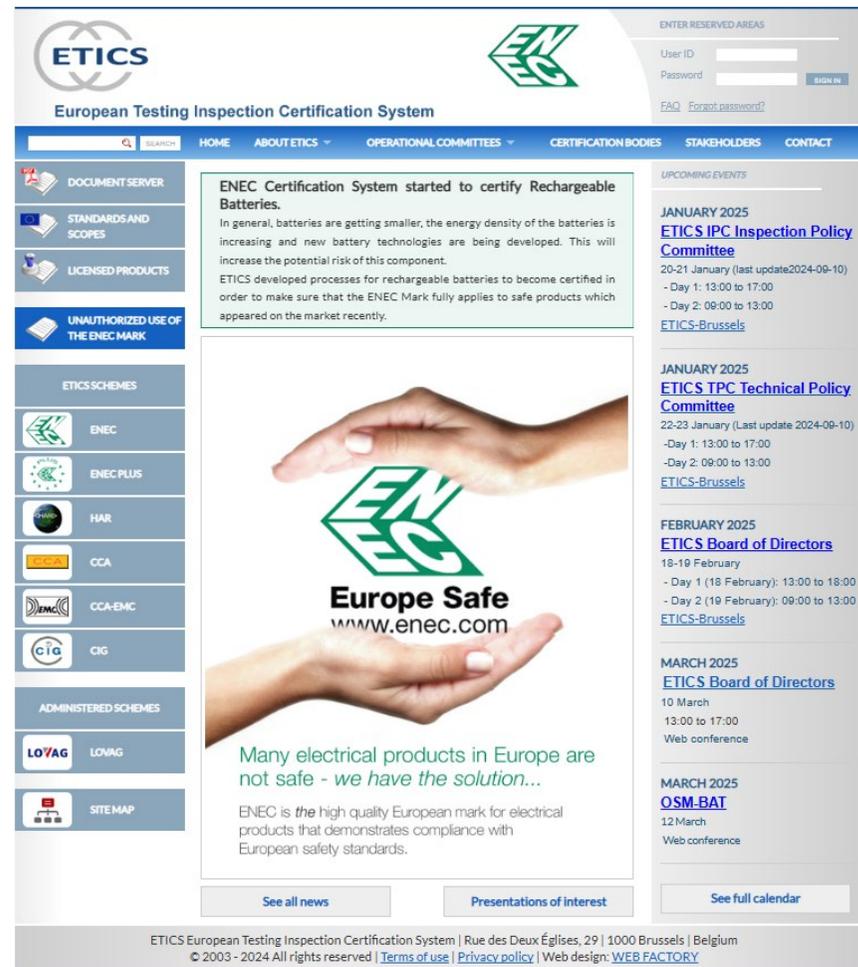


ETICSでは独立した第三者機関での試験を経て認証マークを付与。自己申告のCEマークに比べ企業への信頼感が高いとされる。ETICSでは認証・試験機関のリストも公開

## 組織概要

正式名称	■ European Testing Inspection Certification System
設立	■ 2003年 (ウェブサイトコピーライトより)
所在地	■ ベルギー ブリュッセル
法人格	■ 国際非営利団体 (ベルギーの法律に準拠)
目的	■ 自己申告で利用できる <b>CEマークに代わり、独立した第三者機関によって市場適応性を試験・認証</b> することで、消費者にとっての製品、プロセス、機器の安全性と品質を保証し、製品の欧州市場へのアクセスを容易にする
役割	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <b>7つのスキームを管理し、電気技術製品の第三者適合性を評価・認証</b>する</li> <li>■ 各認証スキーム毎の<b>認証・試験機関・ライセンスをデータベース化しリストを公開</b></li> </ul>
参加メンバー (Certification Bodies)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 欧州及び米国・カナダ等の<b>26の認証機関</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 一部例           <ul style="list-style-type: none"> <li>• CEN参画者: BSI(イギリス)</li> <li>• CENELEC参加者: AENOR(スペイン)</li> <li>• UL(アメリカ電化製品A にほぼ必須の規格)</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>

## Webページ



The screenshot shows the ETICS website interface. At the top, there is a navigation menu with links for HOME, ABOUT ETICS, OPERATIONAL COMMITTEES, CERTIFICATION BODIES, STAKEHOLDERS, and CONTACT. Below the navigation, there are several sections: DOCUMENT SERVER, STANDARDS AND SCOPES, LICENSED PRODUCTS, UNAUTHORIZED USE OF THE ENEC MARK, ETICS SCHEMES (listing ENEC, ENEC PLUS, HAR, CCA, CCA-EMC, CIG), ADMINISTERED SCHEMES (listing LOVAG), and SITE MAP. A central banner features the ENEC logo and the text "Europe Safe www.enec.com" with the tagline "Many electrical products in Europe are not safe - we have the solution..". A sidebar on the right displays "UPCOMING EVENTS" for January 2025, February 2025, and March 2025, listing various committees and board meetings. At the bottom, there are buttons for "See all news", "Presentations of interest", and "See full calendar".

# ETICSの7種類の認証スキーム・マークと主な機能

複数の認証スキーム・マークを管理・運営し、それぞれのCB(認証機関)、TL(試験機関)、CTF(製造業者の試験施設)のリストや、対応する欧州規格、認証付与製品を公開

## 認証スキーム・マーク

<b>ENEC</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 設立: 1992年</li> <li>■ 対象: 電気製品</li> <li>■ 目的: <b>欧州規格(EN)に基づく</b>安全性と性能の認証</li> </ul>
<b>ENEC+</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 設立: 2014年</li> <li>■ 対象: <b>照明製品</b></li> <li>■ 目的: 安全・性能・<b>エネルギー効率</b>・<b>環境性能等の認証</b></li> </ul>
<b>HAR</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 設立: 1974年</li> <li>■ 対象: <b>電線・ケーブル</b></li> <li>■ 目的: 安全性を認証</li> </ul>
<b>CCA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 設立: 1973年</li> <li>■ 対象: 電気製品</li> <li>■ 目的: <b>CENELEC Certification Agreementに基づく相互認証</b>。異なる国の認証機関が互いの認証を認め合うことで、異なる加盟国で再試験を受ける必要がない</li> </ul>
<b>CCA-EMC</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 設立: 1997年</li> <li>■ 対象: <b>電磁両立性(EMC)</b>に関する製品</li> <li>■ 目的: 欧州EMC規格に基づく製品の認証</li> </ul>
<b>CIG</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 統一された試験・検査・認証手順を定める技術文書</li> </ul>
<b>LOVAG</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 設立: 1989年</li> <li>■ 対象: <b>低電圧機器</b></li> <li>■ 目的: 試験と認証</li> </ul>

## ETICSの主な機能

<b>認証業務</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 自己申告のCEマークに変わるものとして、第三者によって認証された、より信頼性の高いマークを付与する</li> <li>■ 7つの認証スキーム・マークを管理 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ ENEC、ENEC+、HAR、CCA、CCA-EMC、CIG、LOVAG</li> </ul> </li> </ul>
<b>認証・試験機関データベース</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 各認証スキーム毎のCB: Certification Body(認証機関)、TL: Testing Laboratory(試験機関)、E-CTF: European Customer's Testing Facilities(製造業者の試験施設)をデータベース化しリストを公開</li> </ul>
<b>対応する欧州規格データベース</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ ETICSの7つの認証スキームが対応する欧州規格全1,002件をEU委員会のデータベースを参照し、クエリで表示</li> </ul>
<b>認証・ライセンス付与製品データベース</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 認証を付与した製品をデータベース化し、ライセンスを公開 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ ENEC 105,128件、ENEC+ 895件、HAR 1,757件</li> </ul> </li> </ul>
<b>その他</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ テスト、検査、認証の分野でメンバーが提供するサービスを調整</li> <li>■ 試験、検査、認証の分野で専門家のトレーニングコースを開催</li> <li>■ 調和のとれた試験、検査、監査、認証の実施方法を指定する文書を発行</li> </ul>

# ETICS認証・試験機関データベース

ETICSでは認証スキーム毎の認証機関、試験機関、製造業者の試験施設をデータベース化し、リストを公開

		認証	試験	
		CB : Certification Body (認証機関)	TL : Testing Laboratory (試験機関)	E-CTF :European Customer's Testing Facilities (製造業者の試験施設)
業務概要		<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 認証スキームに準じて試験結果を評価し、認証マークを付与</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ CBによる所有、又は技術管理契約が行われている試験機関               <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 異なる製品カテゴリであれば複数のCBと契約可能</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 製造業者が所有・運営する試験施設で、製品の試験を行う               <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 異なる製品カテゴリであれば複数のCBと契約可能</li> </ul> </li> </ul>
機能	試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ ➢ 組織により試験も実施 (一部)</li> <li>➢ TLを別組織のTLとしている団体も存在</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ ➢ 試験を行い、その結果をもとに、CBから認定を受ける</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ ➢ CBやTLの監督の下で試験を行い、その結果をCBに提出することで、CBから認定を受けることができる</li> <li>➢ 自社以外の製品にも試験サービスを提供可能(Schneider electric S-Lab / F-Lab等)</li> </ul>
	認証	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ ➢ CB、TL、CTFで行われた試験結果をもとに製品を評価し、認証マークを付与</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— ➢ なし</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— ➢ なし</li> </ul>
ETICS登録数		<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 28 (ETICS参加メンバーにETICSとExternalを加えた数)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 76</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 313</li> </ul>
ETICSのDBに登録される情報		<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 対応する認証スキーム</li> <li>■ 国・所在地・連絡先</li> <li>■ 証明書</li> <li>■ 認証できる製品カテゴリ</li> <li>■ 保有・契約するTL</li> <li>■ 契約するE-CTF</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 対応する認証スキーム</li> <li>■ 国・所在地・連絡先</li> <li>■ 証明書</li> <li>■ 認証できる製品カテゴリ</li> <li>■ 所属・契約するCB</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 名称・国・所在地</li> <li>■ ステージ(1~3のステージ毎に許可される範囲が異なる)</li> <li>■ 対応できる規格</li> <li>■ 登録日・改定日・参照レポート</li> <li>■ 契約するCB、CBの国</li> </ul>
証明書を付与する機関		<ul style="list-style-type: none"> <li>■ ETICSが毎年証明書を発行</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ ETICSが2年に一度証明書を発行</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ CBにより評価</li> </ul>

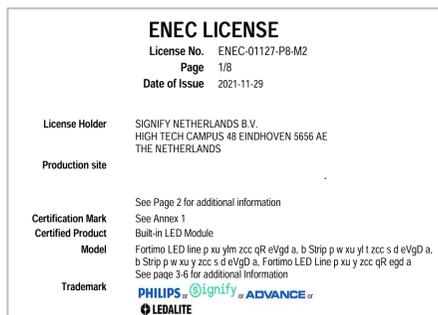
# ETICSの認証取得事例

## ETICSの認証マークはCEマークより信頼性が高いとされる。Phillips、PanasonicではENECを採用。ULもENEC認証を提供

### ETICS認証を採用する企業の例（ENECの場合）

#### Phillips

- Phillipsの照明を製造するオランダのSIGNIFY (Phillips照明部門からスピンアウト。旧名 Phillips Lighting) はENECを取得・利用
  - 認証機関はULを利用



#### Panasonic

- ENECを採用していることをWebサイトで公開
  - 認証機関はDVEを利用



#### UL

- 米国で流通する電気製品に実質的に必須なULマークを認証するULは、ETICS、ENECのメンバー
  - 米国企業等にENEC認証を提供し、欧州進出をサポート



#### ENECマークとは

ENEC (European Norms Electrical Certification) 認証は、電気製品が欧州規格 (EN) に準拠していることを示します。電気機器の安全性を高めるため、欧州の電気業界の認証機関が結集し、現在は、すべての電気製品にENECマークを利用できるようになりました。

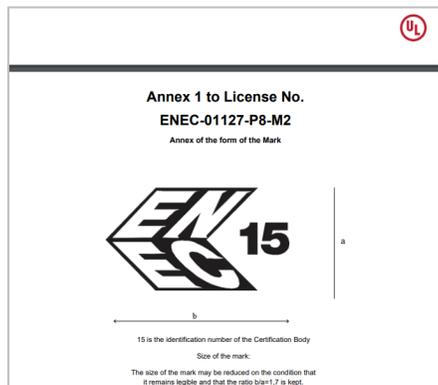


ENECマークは、試験、認証、サーベイランスを含むISO 17067タイプ5認証スキームに準拠しています。ENECマークは、製品上の見やすい箇所に表示され、市場モニタリングをはじめとする継続的なモニタリングの対象となります。マークを継続して使用するには、年に1度の工場検査が必要です。

サーベイランスとモニタリングには、次が含まれます:

- ・ 製造モニタリングを目的とした、年に1度のULによる工場検査
- ・ 定期的試験、サーベイランス試験など継続的な製品モニタリング
- ・ 製造者による継続的な製造モニタリング
- ・ ENECマークのロゴの表示 (見やすい箇所に表示されているか)
- ・ ENECマークの定期的な市場モニタリング

試験は、ENECに認められた第三者試験所で行われる必要があります。第三者による評価によって、その製品が安全であり、ENECの要求事項に適合していることが実証されます。ENECマークは欧州の安全規格への適合を示し、製造者はこのマークを表示することによって、関連欧州指令 (低電圧指令など) の順守を示すことができます。



# Fraunhofer 研究機構の概要

Fraunhofer 研究機構は実用的な応用研究に強みを持ち、企業や政府からの委託研究を実施

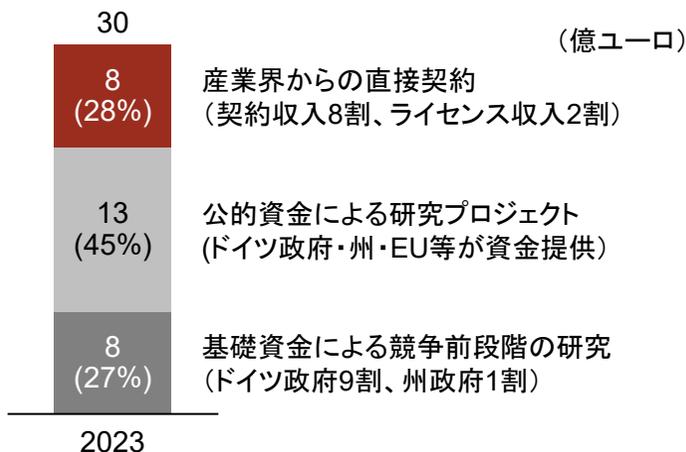
## 組織概要

### 組織概要

- 名称: Fraunhofer 研究機構  
(Fraunhofer-Gesellschaft zur Förderung der angewandten Forschung e.V.)
  - e.V.はドイツにおける非営利法人の組織形態
- 設立: 1949年、所在: ドイツ
- 従業員: 32,000人、研究所: 76カ所(ドイツ国内)
- 民間企業や公共機関向け、また社会全体の利益を目的として、**実用的な応用研究**を実施

**2023年の予算34億ユーロのうち30億ユーロは企業・政府からの委託研究。産業界(民間)は28%**

### 委託研究収入内訳(2023)



## 特徴

### 組織構造

- 基本的に分散型の組織であり、各研究室が独立
- 76の研究所を9つの領域ごとにグループ分け
  - エネルギー、健康、通信、イノベーション調査、安全、材料科学、電機、生産、資源

### 大学連携

- 研究所の多くが大学の敷地内に立地
- 研究所長の多くが大学教授を兼任
- 従業員32,000人の内、約8,000人が学生

### 企業連携

- 企業からの委託研究を実施
  - 企業の研究開発、生産プロセスの高度化・構築、試験設備の提供など幅広いサービスを提供

### 設備・人材確保

- 政府からの基礎資金や企業との連携により設備投資を実施し、最新の研究設備を保有
- 大学連携を通じた採用・教育などで専門家を確保

## (参考)フラウンホーファー研究機構の拠点

フラウンホーファー研究機構はドイツ国内に76の研究室を有するほか、アジア地域でアカデミアと連携したイノベーションプラットフォームを設置するなどグローバルに活動

### ドイツ国内

- 本部
- 応用・統合セキュリティ研究所
- 海洋バイオテクノロジー研究所
- マイクロシステム・固体技術研究所
- エルンスト・マッハ研究所
- エレクトロ・ナノシステム研究所
- 電子ビーム・プラズマ技術研究所
- バッテリーセル生産研究所
- 高周波物理・レーダー技術研究所
- 応用情報技術研究所
- 通信・情報処理・人間工学研究所
- オープン通信システム研究所
- ハインリッヒ・ヘルツ通信技術研究所
- 応用固体物理研究所
- インテリジェント分析・情報システム研究所
- 労働経済・組織研究所
- 応用ポリマー研究所
- 付加製造技術研究所
- 生物医学技術研究所
- 建築物理研究所
- 化学技術研究所
- デジタルメディア技術研究所
- エネルギー経済・エネルギーシステム技術研究所
- エネルギーインフラストラクチャー・地熱システム研究所
- メカトロニクスシステムデザイン研究所
- 実験ソフトウェアエンジニアリング研究所
- 生産技術・応用マテリアル研究所
- ファクトリーオペレーション・オートメーション研究所
- 境界層・バイオプロセス技術研究所
- casting・複合材料・プロセス技術研究所
- コンピューターグラフィックス研究所
- 大型構造物生産技術研究所
- 集積回路研究所
- 集積システム・デバイス技術研究所
- コグニティブ・システム研究所
- セラミック技術・システム研究所
- レーザー技術研究所
- 分子生物学・応用生態学研究所
- 個別化細胞医療工学研究所
- 物流・ロジスティクス研究所
- マイクロエンジニアリング・マイクロシステム研究所
- マイクロエレクトロニクスサーキットシステム研究所
- 国際マネジメント・知識経済研究所
- 材料・システム微細構造研究所
- 自然科学技術動向分析研究所
- 応用光学・精密機械工学研究所
- オプトエレクトロニクス・システム技術・画像処理研究所
- 生産技術・オートメーション研究所
- 生産システム・デザイン技術研究所
- 物理計測技術研究所
- フォトニック・マイクロシステム研究
- 生産技術研究所
- 空間・建築情報センター
- ケイ酸塩研究所
- 太陽エネルギーシステム研究所
- システム・イノベーション研究所
- シリコン技術研究所
- ソフトウェア・システムエンジニアリング研究所
- 被膜・表面技術研究所
- 毒物学・実験医学研究所
- トランスレーショナル医療・薬理学研究所
- 技術・経済数学研究所
- 交通・インフラシステム研究所
- プロセス技術・パッケージング研究
- 風力エネルギーシステム研究所
- 材料リサイクル・資源戦略研究所
- 材料メカニズム研究所
- 材料・ビーム技術研究所
- 工作機械・成形技術研究所
- 非破壊試験研究所
- 細胞療法・免疫学研究所
- 信頼性・マイクロインテグレーション研究所
- 構造耐久性・システム信頼性研究
- 医用画像演算研究所
- アルゴリズム・科学計算研究所
- 安全情報技術研究所
- 環境・安全・エネルギー技術研究
- ヴィルヘルム・クラウディッツ木材研究

### アジア地域(例)

-  日本代表事務所
-  韓国エネルギー技術研究所 フラウンホーファー水素エネルギー革新プラットフォーム
-  ソウル国立大学 光電子工学応用ナノマテリアルのフラウンホーファー革新プラットフォーム
-  高麗大学世宗校 機能性パッシブ材料のフラウンホーファー革新プラットフォーム
-  蔚山国立科学技術院 複合材料研究のフラウンホーファー革新プラットフォーム
- 台湾 逢甲大学 光電気システムの表面および製造工学のフラウンホーファー革新プラットフォーム

ほか、アジア他地域、欧州、中東、北米、南米に拠点あり

## フラウンホーファー研究機構のサービスラインナップ

フラウンホーファー研究機構は研究開発から商業化までのサービスを提供。標準化も支援

### 研究に関するサービスラインナップ

商業化に向けた研究開発や、企業と専門家の連携などを支援。  
支援の一環として、標準化に関する課題にも窓口として対応

#### ■ Research and development

- 調査・分析: 市場分析、収益性分析、試験・検査方法など
- 助言・支援: デモセンターでの試験、従業員研修
- **研究開発の一環として、試験所を利用可能**

#### ■ Technology transfer (技術の商業化)

- 産業プロジェクトや官民パートナーシップ
- 知的財産(IP)の活用や**標準化活動**
- スピンオフ企業の設立や出資

#### ■ Impact of Fraunhofer research

- 応用研究を通じた企業のイノベーション促進

#### ■ Further training / Fraunhofer Academy

- 専門職や管理職に高度な教育・研修プログラムを提供

#### ■ Standards

- 標準化チームが**標準化に関する課題の窓口として機能**
  - ・ 分野の**専門家との連携**や、研究・開発協力を支援
- **標準化関連団体と連携**
  - ・ DIN(ドイツ規格協会)、ドイツ産業連盟(BDI)、Bitkom(ドイツIT・通信業界団体)、など

次頁以降詳述

### 企業向けのサービスラインナップ

生産プロセスの構築・高度化や、技術の商業化支援、  
ライセンスや試験設備提供などのサービスを実施

#### ■ Improving products

- 製品の性能向上、製造や流通のコスト削減を支援

#### ■ Moving from product development to short-run production

- 製品開発から小ロット生産までを一貫して支援

#### ■ Market analysis and innovation consulting services

- 技術動向・市場動向の情報提供、収益性調査
- 資金調達の情報提供

#### ■ Incorporating new technologies

- 新技術の製品化を、技術革新の最前線に立つ研究者が支援

#### ■ Acquiring licenses

- フラウンホーファーが保有するライセンスを企業が契約し活用

#### ■ Optimizing existing processes and organizational structures

- 組織構造の最適化、人材の動機づけ、潜在能力の発掘

#### ■ Characterization, testing and certification

- 部品、材料、コーティング、プロセスなどを**試験するための高品質な設備を保有**
- **企業向け契約試験サービス**を提供
- 独自の試験報告書などを発行

次頁以降詳述

## フラウンホーファー研究機構の標準化活動への関与: サマリ

フラウンホーファー研究機構は、標準化活動における連携促進(標準化団体、コンソーシアム等)、企業向け試験サービス提供、人材育成・産学連携等に関与

### 1 標準化活動における連携促進

標準化関連団体や、コンソーシアム等に  
関与し、企業や専門家の連携を促進

#### ① 標準化団体への関与

##### ■ 方法論などで標準開発に関与

- 通信: ETSI
- 人工知能: ISO
- 非破壊試験: DIN
- 鋳造・複合材料等: ISO

#### ② コンソーシアム等への参加

##### ■ 複数企業が参加するコンソーシアム等 に参加し、関係者の連携を促進

- Riser(企業間の資源循環)
- GAIA-X(データインフラ構築)
- ドイツ標準化戦略フォーラム
- 欧州ICT標準化マルチステーク  
ホルダープラットフォーム

### 2 企業向け試験サービス提供

研究所で保有する試験機能を企業に提供  
する試験サービスを実施

#### ■ 自動車の車軸試験



#### ■ 生産設備のクリーンルーム適格性試験



### 3 エコシステム整備への貢献

標準化人材の育成や、専門家と企業の  
マッチング、産学連携の促進に貢献

#### ① 人材育成

##### ■ EDU4Standards

- 標準化人材を育成

#### ② 産学連携

##### ■ Fraunhofer Match

- 研究者と企業をマッチング

##### ■ High-Performance Centers

- 産学連携を促進

標準化活動への関与は、関係者の連携促進、ラボを活用した試験機能提供、人材育成が中心

## 1 標準化活動における連携促進: ① 標準化団体への関与

### フラウンホーファー研究機構は方法論等で標準化団体の標準開発に関与

#### 標準化団体への関与事例

##### ETSIに通信業界の関連技術で関与

- ETSIは電気通信分野の標準化機関
- 標準化に関連する技術やプロトコルにおいて、フラウンホーファーHHI(ハインリッヒ・ヘルツ通信技術研究所)が関与

ETSI

Fraunhofer HHI

##### DINの標準開発に関与

- DINの非破壊部門における標準開発に、フラウンホーファーIZFP(非破壊試験研究所)が関与

DIN

Fraunhofer IZFP

##### ISO/PAS 8800(自動車-安全性と人工知能)の開発を支援

- 試験方法や規制の枠組みの検討などに関与
- フラウンホーファーIKS(コグニティブ・システム研究所)が関与

ISO

Fraunhofer IKS

##### ISO TC 261(積層造形)における標準開発に関与

- フラウンホーファーIGCV( casting・複合材料・プロセス技術研究所)が関与

ISO

Fraunhofer IGCV

## 1 標準化活動における連携促進: ② コンソーシアム等への参加

Fraunhofer 研究機構は複数企業が参加するコンソーシアム等に参加し、企業や関係者の連携を促進

### コンソーシアム等への参加事例

EUの「**Risers**」プログラムに参加

- Risersは、Industrial Symbiosis (産業共生) のための「標準化ロードマップ」や「技術委員会向けガイドライン」を作成するプログラム
- Fraunhofer ISI (システム・イノベーション研究所) が参加

Risers

Fraunhofer ISI

ドイツ政府の「**ドイツ標準化戦略フォーラム**」

- (German Strategy Forum for Standardisation)に参加
- ドイツ標準化戦略フォーラムは、ドイツの専門家が欧州および国際標準化に戦略的に関与するためのアプローチを強化する組織
    - 2023年に設立
    - 欧州標準化ハイレベルフォーラムとの整合性を確保
    - ドイツ連邦経済気候保護省 (BMWK) が主導

欧州主導のデータ基盤プロジェクト「**GAIA-X**」に参加

- GAIA-Xは、欧州域内の通信インフラや設備、産業・個人データ、デジタルプラットフォームを統合するデータインフラの構築を目指すプロジェクト
- Fraunhofer ISST (ソフトウェア・システムエンジニアリング研究所) が参加

GAIA-X

Fraunhofer ISST

**欧州ICT標準化マルチステークホルダープラットフォーム**

- (European Multi-Stakeholder Platform on ICT Standardisation)に参加
- ICT標準化政策について欧州委員会に助言する諮問専門家グループ
    - 欧州の法制度・政策・公共調達を支えるICT標準化のニーズなどを助言
    - EU加盟国、標準化団体、産業界の関係者などが参加

## 2 企業向け試験サービス提供

### フラウンホーファー研究機構は研究所の設備を活用し、企業向けに試験サービスを提供

#### 生産設備のクリーンルーム適格性試験

フラウンホーファーIPA(生産技術・オートメーション研究所)では、ISO14644(クリーンルーム)の適格性に関する試験を実施

- 目的
  - 設備・装置のクリーンルーム適格性を測定
- 試験対象
  - 製造設備、オートメーションコンポーネント、モジュール、半製品などの設備・装置、など
- 試験の内容
  - 材料の粒子放出挙動、耐薬品性、ガス放出挙動、抗菌性、生物学的耐性、など
- 試験場所
  - フラウンホーファー研究所のリファレンスルームとラボ
- 試験方法
  - 試験する製品を研究所に郵送



試験した設備にIPA資格証明パッケージを付与

#### 自動車の車軸試験

フラウンホーファーLBF(構造耐久性・システム信頼性研究所)では、自動車向けとして世界最大規模の二軸試験施設を提供

- 車両の全寿命における車軸への荷重を数日間で再現
- 経済的なサンプルで統計的に検証



試験サービスのイメージ図

出所: [フラウンホーファー日本代表部](#)、[Fraunhofer LBF](#)

### 3 エコシステム整備への貢献

## フラウンホーファー研究機構は標準化人材育成や企業と専門家のマッチング・連携を支援

### 人材育成

フラウンホーファーISI(システム・イノベーション研究所)は、標準化教育を促進するコンソーシアムEDU4Standardsを主導。コンソーシアムの参加メンバーは以下

- 標準化機関
  - CEN
- 研究機関
  - Fraunhofer ISI
- 企業
  - COMMpla(イタリア、IT企業)
  - House of Knowledge(ノルウェー、コンサルティング)
- NPO
  - Small Business Standards
- 大学・教育機関
  - Dublin City University(英国)
  - Delft University of Technology(蘭)
  - The University of Graz(豪)
  - The University of Skövde(スウェーデン)
  - Vilnius University(リトアニア)
  - The University of Belgrade(セルビア)
  - Eindhoven University of Technology(蘭)
  - Politecnico di Milano(イタリア)
  - Technische Universität (TU) Berlin(独)
  - Tilburg Law School(蘭)

### 産学連携

フラウンホーファーは、企業とフラウンホーファーの専門家を結びつけるプラットフォーム「Fraunhofer Match」や、「High-Performance Centers」を提供

- Fraunhofer Match
  - 技術的・経済的・ビジネス面・イノベーションに関する課題を抱える企業や組織のためのマッチングプラットフォーム
  - BMWは、自社とフラウンホーファーの専門家の適切なマッチングに活用できているとコメント
- High-Performance Centers
  - 特定のテーマの研究開発において、政府と民間の連携を推進
  - ICNAP(国際ネットワーク型適応生産センター)にはSiemensやSchaefflerが参加

Siemens

Schaeffler