



国際標準化と臨床標準物質

(International Standardization and Clinical Reference Materials)

経済産業省 国際標準課
統括基準認証推進官 藤代 尚武

平成27年8月28日

概 要

1. 医療機器の分野では、臨床検査などの機器分析化の進展により、標準物質は、これらの値の較正等に用いられ、各国・各地のラボ間のデータの互換性確保に必要不可欠。
2. 「パネル血清の国際標準開発事業」によってJCCLSは、AACC (American Association for Clinical Chemistry)が主導するICHCLR (International Consortium for Harmonization of Clinical Laboratory Results)に積極的に参加。
3. 我が国のパネル血清の各国とのハーモナイゼーション確立による信頼性確保を。
4. 標準物質(デファクト)の普及には、国際標準(デジュール)の有効活用を。
5. 医療機器分野の国際標準化推進のため、国際標準提案活動を。

1. 基準認証の戦略的重要性

- 国際標準化・認証¹は、国民生活の利便性・安全性の向上のみならず、企業の事業拡大・収益向上に直結。
- WTOルール²の制定により、原則として国際規格(ISO・IEC²)との整合性を図ることが義務付けられ、国際標準化への戦略的な対応が必須に。
- 国際標準化・認証体制構築に後れを取ると、大きくビジネスチャンスを失う可能性あり。

1: 認証とは、法令や標準で定めている基準に適合していることを評価・実証すること。

2: ISO: 国際標準化機構、IEC: 国際電気標準会議

国際標準化が問題になった事例 (Suicaカード)

- JR東日本によるSONY開発のFelica方式のICカードの調達検討に対し、モトローラがWTO違反として異議申立。
- モトローラ方式とフィリップス方式のICカードの国際標準は成立前であったため、申立は却下、Felica方式が採用。
- その後、Felica方式も国際標準に。

国際標準化で市場拡大に成功した事例 (ロボット安全作用スイッチ)

- 中堅企業(IDEK株式会社)のCTO自らが率先してIECの国際会議へ参加し、開発・標準・知財の一体体制で標準化活動を推進。
- ロボット安全作用の3ポジションイネーブルスイッチについて、自社の強みのあスイッチ構造は特許化して独占しつつ、非差別化領域の国際標準化を実現。
- その結果、世界シェア90%を達成。



認証基盤がないことが問題になった事例 (台湾新幹線)

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



< 海外で認証を行う問題点 >

- 輸出製品を海外認証拠点に搬入する必要。
- 認証取得に時間がかかり、海外市場展開に遅れが生じる。
- 特に性能規定化されている場合には、詳細技術情報の流出の懸念も。

官民一丸となって、国際標準化の加速化に取り組むことが不可欠。

戦略産業分野での認証については、国内に世界に通用する認証拠点を整備することが重要。

2. 標準化の重要性の増大 制度的重要性

- WTOルール の制定により、国内市場・国際市場とも、自社技術・製品を普及させるために、デジュール(ISO/IEC)の国際標準化への戦略的な対応が必須に。
- 特に近年は、WTO加盟後10年以上を経た中国の国際標準化活動の活発化を背景に、拡大する新興国市場の獲得を巡る国際標準化の重要性が増大。



3. 標準化の重要性の増大 戦略分野における標準化の動き

- 先端技術分野やスマートグリッド／インフラ分野での主導権獲得を巡り、主要国の国際標準化活動が活発化。
- 国際標準化の対象は、個々の技術・製品の品質・安全性に関する標準化から、社会インフラやビジネスモデルなど、市場構造そのもの（社会システム）に関する標準化が重要視される傾向。

TC/SC 名称	幹事国	議長・主査
< 2012年設立 >		
電力エネルギー貯蔵システム (IEC/TC 120)	日本	ドイツ
スマートコミュニティインフラストラクチャ (ISO/TC 268/SC 1)	日本	日本
鉄道分野 (ISO/TC 269)	ドイツ	日本
プラスチック加工機械及びゴム加工機械 (ISO/TC 270)	イタリア	イタリア
光と照明 (ISO/TC 274)	ドイツ	オーストリア
< 2013年設立 >		
スマートシティ (IEC/SMB/SEG 1)	-	日本
大規模再生可能エネルギーの系統連係 (IEC/SC 8A)	中国	ドイツ
低圧開閉装置及び制御装置並びにその組立品 (IEC/TC 121)	フランス	-
超高電圧交流送電システム (IEC/TC 122)	日本	中国
汚泥の回収、再生利用、処理及び廃棄 (ISO/TC 275)	フランス	フランス
バイオテクノロジー (ISO/TC 276)	ドイツ	ドイツ
ファインバブル技術 (ISO/TC 281)	日本	イギリス
水の再利用 (ISO/TC 282)	日本 / 中国	イスラエル
クリーンな調理用コンロとクリーンな調理の解決策 (ISO/TC 285)	アメリカ / ケニア	アメリカ

ISO / IECにおける専門委員会の設置動向

< 2014年設立 >		
スマートエナジー (IEC/SyC)	IEC中央事務局	フランス
自立生活支援 (IEC/SyC)	IEC中央事務局	ドイツ
直流送電システム技術 (IEC/SMB/SEG4)	-	インド
電気自動車 (IEC/SMB/SEG 5)	-	未定
非伝統的配電・マイクログリッド (IEC/SMB/SEG 6)	-	中国
Industry 4.0 – Smart Manufacturing (IEC/SMB/SG 8)	-	米国・ドイツ
Big Data (ISO/IEC JTC1 /WG 9)	-	米国
Internet of Things (ISO/IEC JTC1 /WG10)	-	韓国
再生水の灌漑利用 (ISO/TC282/SC1)	イスラエル	イスラエル
再生水の都市利用 (ISO/TC282/SC2)	中国	中国
再生水システムにおけるリスクと性能の評価 (ISO/TC282/SC3)	日本	日本
ブランド評価 (ISO/TC 289)	中国	アメリカ
オンライン風評 (ISO/TC 290)	フランス	フランス
家庭用ガス調理器具 (ISO/TC 291)	ドイツ	ドイツ
セキュリティ (ISO/TC 292)	スウェーデン	スウェーデン
飼料機械 (ISO/TC 293)	中国	中国

【参考】国際標準化の戦略目標と達成状況

- 2006年11月、甘利経済産業大臣(当時)のイニシアチブの下で、国際標準化戦略目標について、官民で合意。(日本再興戦略(2013年6月)においても、同様の目標を記載。)

国際標準化戦略目標

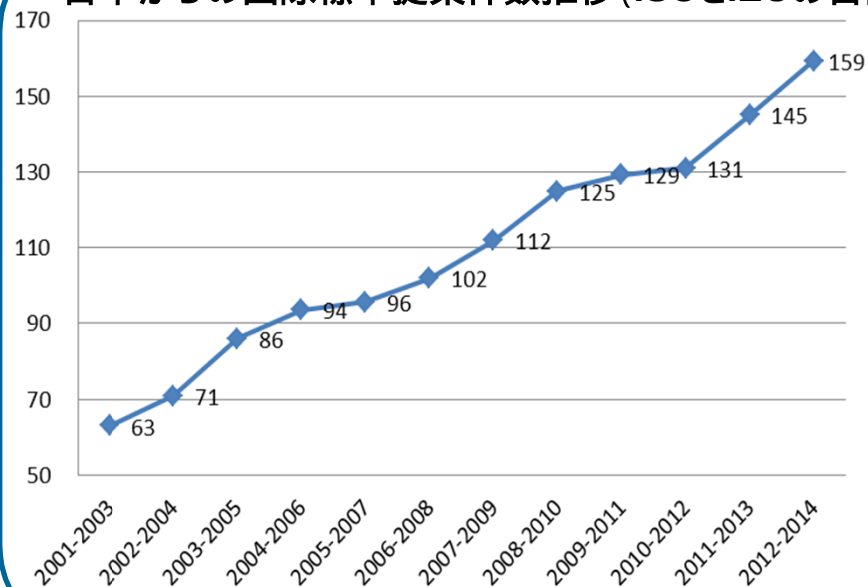
2015年までに欧米諸国に比肩しうよう、国際標準化を戦略的に推進。

国際標準の提案件数の倍増

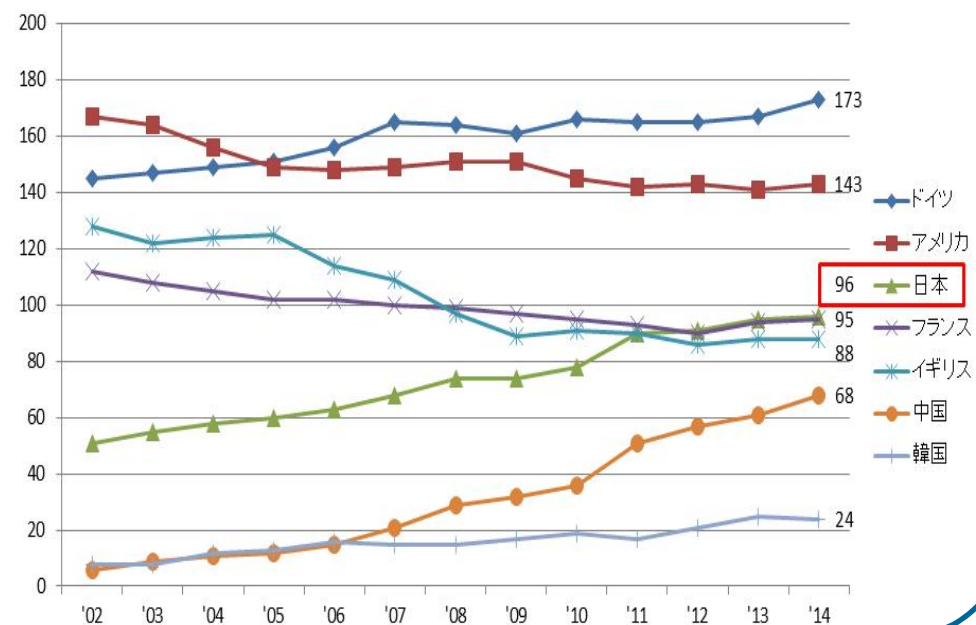
欧米並の幹事国引受数の実現

- 国際標準提案件数については、ほぼ倍増を達成。幹事国引受数では、ほぼ英仏並みに。

日本からの国際標準提案件数推移(ISOとIECの合計)



各国のISO/IEC国際幹事引受数の推移



4. 研究開発段階からの標準化への一体的取組

- 我が国の技術を広く世界に普及させるためには、国際標準化への戦略的な取組が重要。
- 具体的には、研究開発段階から標準化に一体的に取り組み、重要な技術を早期に見定めて、他国に先んじて標準化提案を行うことが有効。

研究開発段階から標準化に一体的に取り組んだ事例

光触媒

- 平成14年度～26年度にかけて、経済産業省、NEDO、産総研、光触媒工業会、東大等の産学官連携で性能評価試験方法の標準化プロジェクトを実施。
- 現在、発行済み15規格の内、日本提案が14件。平成29年度までに更に11件を国際標準化予定。

生活支援ロボット

- 「生活支援ロボット実用化プロジェクト」(平成21年度～25年度)において、企業、大学、認証機関、産総研等が一体となり安全性評価手法(データ収集、安全性基準、評価手法等)の開発を実施。
- プロジェクト成果はISOの規格策定WGに随時提案。またプロジェクトメンバーが国際標準開発の議論に参加することで、日本は国際標準開発に大きく貢献。

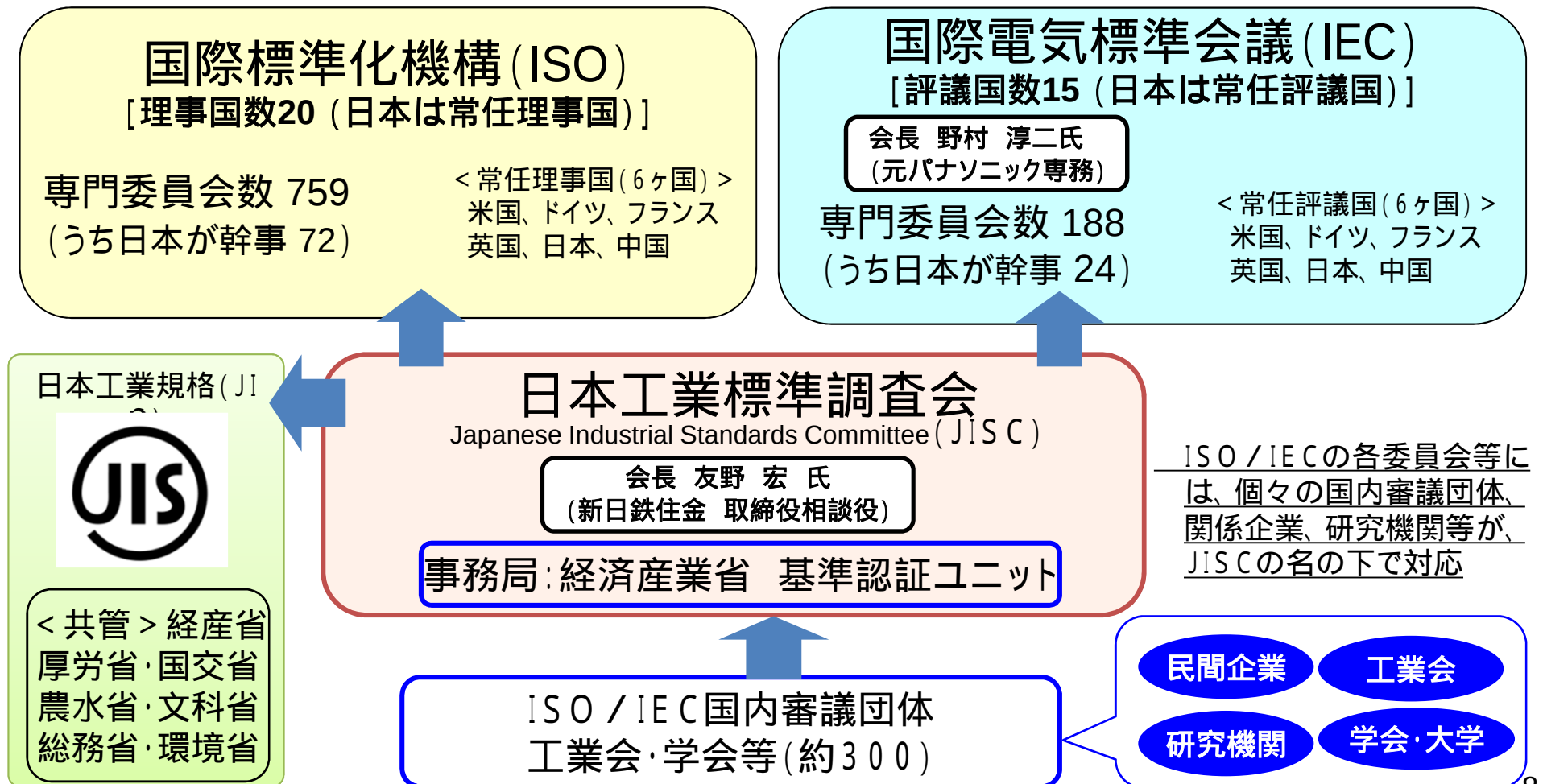


水素技術

- (1) 燃料電池
 - 燃料電池自動車分野を扱うISOの専門委員会では、これまでに関連規格が7つ開発されており、その内5規格について我が国の提案が採用され、他の2規格についても、我が国の技術を反映。
- (2) 水素
 - 水素の品質や水素ステーション等を扱うISO専門委員会では、24の作業グループで標準化作業が行われているが、内5つを我が国が座長を務めるとともに、その他の作業グループにおいても、我が国から規格の専門家のみならず技術の専門家を積極的に派遣し、我が国の技術を反映した国際標準とするべく、積極的に取り組んでいる。

【参考】経済産業省関係の標準化の体制

- 日本工業規格 (JIS) は、工業標準化法に基づき、日本工業標準調査会 (JISC) の審議を経て制定。平成27年3月末時点で10,599規格。
- ISO/IECは、各国一標準化機関によって構成。我が国はJISCが代表 (昭和27年閣議了解)。JISC傘下で国内関係団体 (約300) が分野毎の専門委員会 (約900) に対応。



5. 標準化官民戦略について

- 官民が連携した標準化戦略の強化のため、経済産業省と主要産業界トップが参画する「標準化官民戦略会議」を開催。平成26年5月に「標準化官民戦略」をとりまとめ。
- 官民の体制整備や、アジア諸国との連携強化等を進める。

「標準化官民戦略」のポイント

1. 官民の体制整備

- (1) 新市場創造型の標準化制度の構築～政府の対応
- (2) 産業界における標準化戦略の強化～産業界の対応
例) CSO (Chief Standardization Officer) の設置
- (3) 中小企業の標準化及び認証の活動に対する支援強化
- (4) 標準化人材の育成強化

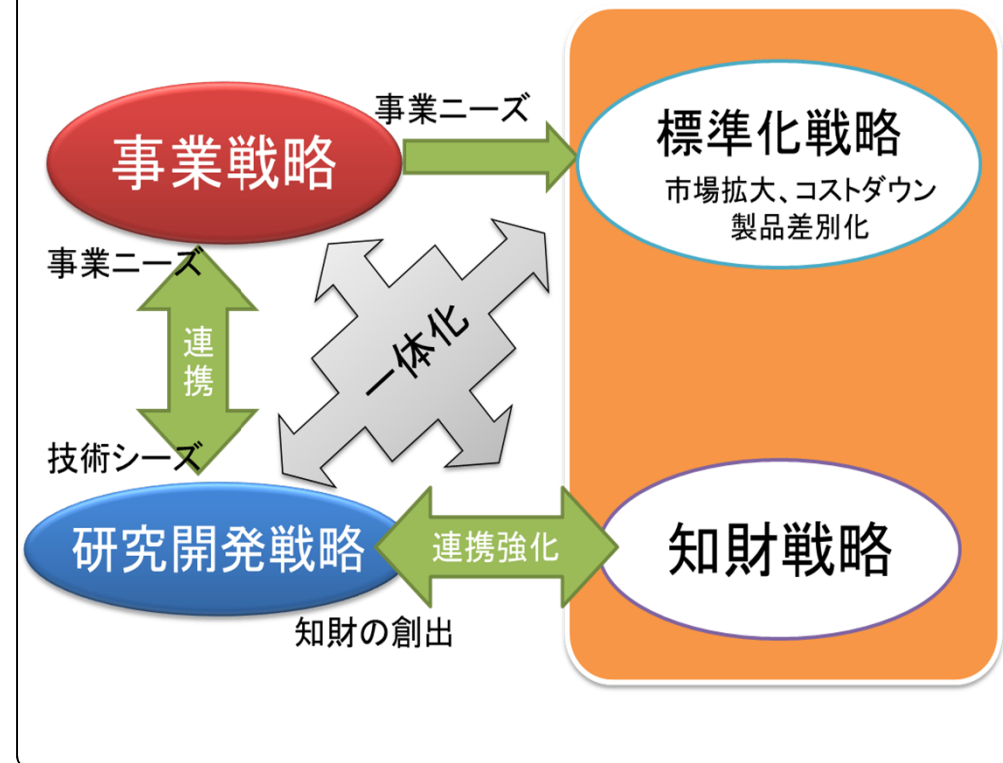
2. 世界に通用する認証基盤の強化

3. アジア諸国との連携強化

4. フォローアップ体制の構築

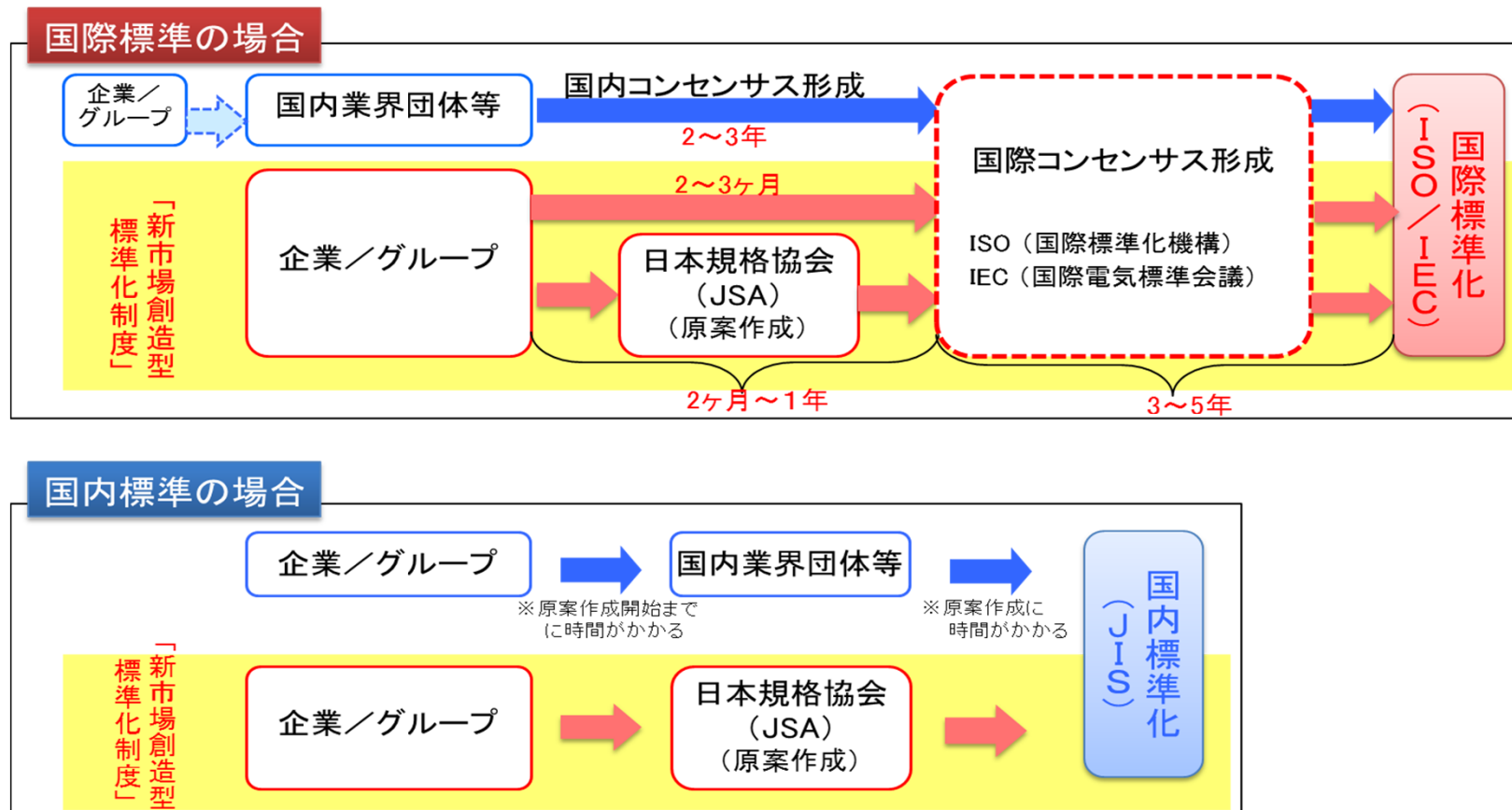


企業における開発・標準・知財戦略の一体的推進



6. 新市場創造型標準化制度

- 平成26年7月、業界団体を通じたコンセンサスを求めない「新市場創造型標準化制度」を創設。
- 例えば、とがった技術があるものの、
 - ・企業1社等で業界内調整が困難な場合、
 - ・中堅・中小企業等で原案作成が困難な場合、
 - ・複数の産業界にまたがる場合に、従来の業界団体を通じたコンセンサス形成を経ずに、迅速な国際標準提案やJIS化が可能に。



平成27年度 標準化関連予算の概要

平成27年度予算

47.3億円

(平成26年度当初予算額)

(41.4億円)

1. 戦略的な国際標準化の推進

42.3億円 (38.4億円)

(1) 戦略的な国際標準化への対応と認証基盤の強化

- 戦略的国際標準化加速事業 14.9億円 (14.8億円)
- 省エネルギー等国際標準化・普及基盤事業(エネ特) 20.0億円 (20.0億円)
- 新エネルギー等国際標準化・普及基盤事業(エネ特) 3.5億円 (新規)
- 国際標準化機構(ISO)、国際電気標準会議(IEC)分担金等 2.9億円 (2.5億円)

(2) アジア新興国等との連携強化

- アジア基準認証推進事業 1.0億円 (1.0億円)

2. 産業競争力強化に資する国内標準の整備

5.0億円 (3.0億円)

- 高機能JIS等整備事業

5.0億円 (3.0億円)