

液適合性試験（WG9、溶血性）についてラウンドロビンテストが進行中である。

ケーススタディとした溶血性ラウンドロビンテストでは、日本からの2機関、ドイツ、中国、米国、フランスから計12機関が、6サンプル、4種の試験法、ヒト及びウサギ血液を用いて2013年1月から3月に試験を実施している。2013年4月にイタリア（パビア）で開催されるISO/TC194総会で中間報告が行われる予定となっている。

ラウンドロビンテストへの参加は、常に各国とコンタクトを取る必要があり、自然と討議し易い環境が整うことから、国際標準化作業を円滑に進めるための有効な手法と考えられるが、加えて下記のメリット、デメリットがある。

・メリット

自国の試験法を提案でき、結果によっては、自国の試験法を国際標準とできる。自国の試験法の妥当性が外国にも科学的データを根拠に認めもらえる。

・デメリット

当該試験の進行は、取り纏めるコンビーナの力量によるところが大きい。試験試料の準備、試験手法の共通化等の試験実施前の準備のほか、試験実施後の参加機関からのデータの取りまとめ、論文等による公表までである。自国だけが期日どおりにデータを提出しても、全体の成果としては、最後の参加国がデータを提出するまで待たざるを得ない。それ故、全体としての成果が得られるまでの時間が予測し難い。

TC194では、2013年1月に日本人エキスパートがWG3（動物福祉）のコンビーナとして承認され、ISO中央事務局に登録された。これまでの、長年にわたる日本からの丁寧な対応が功を奏したものとする。

医療機器のISO/IEC活動への参画については、厚生労働省からも機会あるごとに、企業団体及び企業の役員クラスの方への、この活動の意義、重要性を啓蒙して頂けるよう、強く提言したい。ISO/IEC活動を個人業績としても認める方向で指導してもらいたい。ISO/IEC活動が維持されていることで、各企業も直接的又は間接的に恩恵が得られていることを啓蒙して頂きたい。

C) 歯科分野：歯科用CAD/CAMマシンで作製する修復物の精度に関する新しい評価方法（資料5）

歯科分野のケーススタディである「歯科用CAD/CAMマシンで作製する修復物の精度に関する新しい評価方法」の策定に関する国際標準化活動では特に大きな成果が得られ、2011年9月に開催されたISO/TC106総会（フェニックス会議）において、同システムについて討議する新SCの設立を日本が提案し、満場一致で承認された。同時に新SCはISO/TC106/SC9として活動し、SC9/WG1（歯科用CAD/CAMシステム）はConvener（日本歯科大／小倉英夫教授）及び幹事国ともに日本が担当することに決定された。目標であったISO/FDIS 12836「Dentistry – Digitizing devices for CAD/CAM systems for indirect dental restorations – Test methods to assess the accuracy」は平成24年8月に実施された投票において承認された。また、歯科用CAD/CAMマシンで作製する修復物の精度に関する新しい評価方法に次ぐ新たな規格「Test method to evaluate the accuracy of machined dental restorations」を平成24年10月に開催されたISO/TC106総会（パリ会議）において提案し、標準化作業を開始することが採択された。

近年、歯科用CAD/CAMシステムは世界的に需要が拡大していると共に、設備自体が広範囲の技術を必要とする。今後、同システムは歯科領域にとって重要な分野となるため、ドイツを初めとしたヨーロッパ諸国と米国が主導権争いを展開していた。関連団体へのヒヤリング及びアンケート

ト調査の結果からも明確になったように、国際規格の新規提案に必要な要因の1つとして、ロビー活動が挙げられる。日本は中立国の立場として長年に渡って国際会議に参加し、2010年度及び2011年度のISO/TC106総会時以前から関係諸国と友好関係を築いて来た。今回のケーススタディでは本成果が実る形となり、科学的根拠に基づいた質の高い規格提案と丁寧な説明を行った日本がドイツ及び米国の間に入る中立国として、ISO/TC106/SC9/WG1のConvenerと幹事国を獲得できたものと考えられる。

5. 各国政府の支援状況

製品規格に直結するTCの場合、医療機器分野においても事実上の標準を勝ち取ることが企業活動の存亡に係わるため、企業自体が人材及び資金を積極的に投資するものと思われる。一方、試験法に関する技術委員会であるISO/TC194は企業的なメリットを獲得し難いTCであり、国内及び海外ともに諸外国への稟事申請を円滑化することを目的として、専門家としてボランティア的に活動している。国内委員会の活動費は関連企業が所属する団体が負担しており、各専門家は各自が所属する研究機関、大学又は団体の予算を利用して国際会議に出席している。この実態は国内及び海外ともに同様であり、国からの直接的な資金的援助は受けていない。ISO/TC212も国内及び海外ともにISO/TC194と同様の形態で活動している。歯科分野や電気分野をはじめとした幾つかのISO及びIEC国内審議団体は経済産業省から若干の資金的補助を受けて活動している事例もあるが、医療機器分野における多くのTCは国内外ともにISO/TC194と同じ形態により活動しているものと思われる。

一方、スマートグリッドや電子通信分野等、国家プロジェクトとして活動する比較的大きなTCは国からの直接的な援助を受けている事例が多い。総務省が所管する情報通信審議会情報通信政策部会である「通信・放送の融合・連携環境における標準化政策に関する検討委員会」の第16回会議（2010年11月19日開催）において株式会社三菱総合研究所が提出した調査結果「諸外国における標準化政策について」を資料6に示した。米国では、民間の標準化団体による標準が重視され、国防省等が政府調達基準として民間標準の利用を促進している。研究開発に係る調達額は約550億ドル（2007年調達総額：4,600億ドル）であり、NIST（National Institute of Standards and Technology）により策定される連邦政府調達基準に従って調達される。また、米国はライセンスやCRADA（共同研究開発契約）を通じて政府開発技術の民間への移転が活発に行われている。欧州は統一規格による欧州単一市場の枠組みにより、早くから標準化活動に対してEUが欧州標準化機構を通して直接的な支援を実施している。また、近年ではICT分野の技術標準の在り方の変化に伴い、ICT標準に対する政策の見直しが行われている。欧州標準化機構による標準がない分野ではフォーラムやコンソーシアムのICT標準の利用促進を図り、サービスやアプリケーションの政府調達における基準策定等が検討されている。韓国は政府として標準化政策を強力に主導しており、韓国情報通信技術協会が毎年更新しているICT標準化ロードマップには、国内外の市場分析、技術開発と標準化のステップの分析、対象分野の標準化団体、標準化のスケジュール等が詳細に示されている。国際標準化の推進に係る専門家への活動支援も実施されており、その役割等に応じて会議参加費（旅費等の実費、食費、日当、会議登録費等）、情報活動費を支給している。その他、IT-Korea未来戦略や海外進出支援戦略等が策定・実施され、その中で重点分野が定められている。このような世界情勢の中、1)フォーラムやコンソーシアム等によるデファクト標準への対応、2)政府調達における標準化を意識した支援、3)評価政策における重点分野の絞り込み等が我が国の課題となっている。

6. 日本政府が行うべき財政的支援とその条件

表 1 に示した公的予算分野においては、国からの資金的援助について様々な要望が産業界から寄せられている。医療機器分野の各 TC は小規模であり、現状として国から直接的な支援を受けている事例は国内外ともに極めて少ないと思われるが、医療機器分野の国際標準化を国家戦略として推進し、諸外国と対等以上に渡り合える環境を整備するためには、企業努力に加えて、厚生労働省としても何らかの支援を行う必要があると思われる。上述した電子通信分野等、国家プロジェクトとして活動する TC に対する諸外国の国家的支援を参考として、今後、厚生労働省として医療機器分野の国際標準化を促進するための施策を積極的且つ迅速に検討することが重要である。

厚生労働省として財政支援を実施するにあたっては、国際標準化事業実施団体の信頼性を確認の上、申請テーマの重要性、及び当該団体への財政支援の必要性による優先順位付けを行うことによって、財政支援の効率を高めるよう配慮する必要がある。また、現時点では経済的に弱い、又は国際標準化業務の経験が少ない中小企業（団体）並びに先進医療機器を開発したベンチャー企業の場合には、優先順位を上げて対応することが望まれる。特に、中小企業の場合には、実務に携わる社員に経営者がバックアップを行うよう啓蒙する必要がある。一方、厚生労働省における支援業務を円滑に実施するためには、国際標準化支援事業の経験が長い経済産業省の事例を参考にして、医療機器に適した、より有効でスピーディーな支援ができる業務実施手順を構築すべきである。

なお、参考資料として、経済産業省所管の国際標準化事業で現在用いられている予算申請手続様式事例を資料 7 に示す。

表 1. アンケート調査結果の総括（国家事業としての方向性、戦略及び産官学役割分担）

対象分野	具体的施策
製品開発分野	<p>国際市場を占有できる高品質・高機能製品開発の促進 医療機器開発に係る時間の短縮（環境・法的整備） 開発者の意識改革（標準化を見据えた開発）</p>
国内環境分野	<p>JISをはじめとした質の高い各種規格・基準及びガイドライン作成の促進（経済産業省と厚生労働省の更なる連携） 知的財産化の促進と国家的援助（主に海外特許） 国内ラウンドロビンテストの環境整備（公的機関又は学会が主管） 窓口又は共通事務局の設立及び同窓口による情報収集及び情報配信（データベース化を含む） 厚生労働省又はPMDAに担当部門を設立（会議参加を含む） 国による、国際標準化の重要性を周知するための啓蒙活動（主に企業向け） 十分な国内TC体制の確立（産官学連携強化）</p>
国際活動分野	<p>知識、語学力及び論理的展開能力に長けた人材の育成 PMDA規格・審査担当官の国際会議への積極的参加 ・アジア諸国及びその他の関係諸国との連携（共同提案、協力依頼、意見交換、事前説明、良好な信頼関係の構築、アジア圏の共同市場化等） 科学的根拠に基づいた質の高い規格提案と丁寧な説明 十分な事前調査（規格化の要求度、類似規格の存在の有無、各国の意見等） ・国際会議への積極的参加 ・コンビーナの取得 ・国際会議の誘致</p>
公的予算分野	<p>製品開発に係る研究費補助 標準化活動に係る各種経費（検证实験、国内・海外旅費、会議費等）の補助 審査期間の大幅な短縮と迅速な支給 予算の複数年度化 海外旅費の柔軟化（国際会議前後に開催国及び周辺国在住の委員を訪問）</p>

表2 医療器材工業会JISリスト(10412)

JIS番号	JIS名称	JIS制定日	対比ISO
T0601-2-16	医用電気機器-第2-16部:人工じん(腎)臓装置の安全に関する個別要求事項	20081125	EC60601-2-16
T0601-2-39	医用電気機器-第2-39部:自動腹膜かん(灌)流用装置の安全に関する個別要求事項	20061125	EC60601-2039
T1704	人工心肺用熱交換器	20080825	ISO7199:1996, Cardiovascular implants and artificial organs -- Body-gas exchangers (oxygenators)
T3209	滅菌済み注射針	20050325	ISO7864:1993, Sterile hypodermic needles for single use
T3210	滅菌済み注射筒	20050325	ISO7886-1:1993, Sterile hypodermic syringes for single use--Part 1: Syringes for manual use及びISO1:1995
T3211	滅菌済み輸液セット	20050325	ISO8536-4:2004, Infusion equipment for medical use Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed ISO8536-5:2004, Infusion equipment for medical use Part 5: Burette type infusion sets ISO8536-8:2004, Infusion equipment for medical use Part 8: Infusion sets with pressure infusion equipment ISO8536-9:2004, Infusion equipment for medical use Part 9: Fluid lines for use with pressure infusion equipment
T3212	滅菌済み輸血セット	20050325	ISO1135-4:2004, Transfusion equipment for medical use--Part 4: Transfusion sets for single use
T3213	栄養用チューブ及びカテーテル	20050325	
T3214	ぼうこう(膀胱)留置用カテーテル	20050325	
T3215	体内留置排液用チューブ及びカテーテル	20050325	
T3216	じんろう(腎臓)又はぼうこうろう(膀胱)カテーテル	20050325	
T3217	血液成分分離バッグ	20050325	ISO3826-1:2003, Plastics collapsible containers for human blood and blood components--Part 1: Conventional containers
T3218	中心静脈用カテーテル	20050325	ISO10555-3:1996, Sterile, single-use intravascular catheters--Part 3: Central venous catheters
T3219	滅菌済み輸液フィルタ	20050325	ISO8536-11:2004, Infusion equipment for medical use--Part 11: Infusion filters for use with pressure infusion
T3220	滅菌済み採血用針	20050325	
T3221	単回使用ポート用針	20050325	
T3222	滅菌済み翼付針	20050325	
T3223	末しょう(梢)血管用滅菌済み留置針	20050325	ISO10555-5:1996, Sterile, single-use intravascular catheters--Part 5: Over-needle peripheral catheters及び
T3224	滅菌済みシリンジフィルタ	20050325	
T3225	滅菌済み輸血フィルタ	20050325	
T3226-1	医療用ペン形注入器 第1部:ペン形注入器一要求事項及びその試験方法	20050325	ISO11608-1:2000, Pen-injectors for medical use--Part 1: Pen-injectors--Requirements and test methods
T3226-2	医療用ペン形注入器 第2部:注射針一要求事項及びその試験方法	20050325	ISO11608-2:2000, Pen-injectors for medical use--Part 2: Needles--Requirements and test methods
T3228	生体組織採取用生検針	20050325	
T3229	腹腔及び臓器用穿刺針	20050325	
T3230	人工肺	20080825	ISO7199:1996, Cardiovascular implants and artificial organs -- Body-gas exchanger (oxygenators)
T3231	人工心肺回路用貯血槽	20050325	ISO15674:2001, Cardiovascular implants and artificial organs--Hard-shell cardiomy/venous reservoir
T3232	人工心肺回路用血液フィルタ	20050325	ISO15675:2001, Cardiovascular implants and artificial organs -- Cardiopulmonary bypass systems -- Arterial
T3233	真空採血管	20050325	ISO6710:1995, Single-use containers for venous blood specimen collection
T3234	内視鏡固定用バルーン	20050325	
T3235	内視鏡用せん(穿)針針	20050325	
T3236	胃・食道静脈りゅう(瘤)圧迫止血用チューブ	20050325	
T3237	胃・食道静脈りゅう(瘤)結さつ(紮)用治療器具	20050325	
T3238	吸引し(嚢)管	20050325	
T3239	胃食道ドレナージ用カテーテル	20050325	
T3240	下部消化管用カテーテル及びチューブ	20050325	
T3241	内視鏡用オーバチューブ	20050325	
T3242	非血管用ガイドワイヤ	20050325	
T3243	胆道用チューブ及びカテーテル	20050325	
T3244	尿路結石・異物除去用カテーテル	20050325	
T3245	配偶子(はい胚)移植用チューブ及びカテーテル	20050325	
T3246	造影用カテーテル(非血管用)	20050325	
T3247	尿管用カテーテル及びイントロデューサーキット並びに尿道拡張用バルーンカテーテル	20050325	

表2 医療器材工業会JISリスト(10412)

JIS番号	JIS名称	JIS制定日	対比ISO
T3248	透析用血液回路	20050325	ISO 8638:2004, Cardiovascular implants and artificial organs—Extracorporeal blood circuit for haemodialysis,
T3249	血液透析用留置針	20050325	ISO 10555-5:1996, Sterile, single-use intravascular catheters—Part 5: Over-needle peripheral catheters及び
T3250	血液透析器、血液透析濾過器、血液濾過器及び血液濃縮器	20050325	ISO 8637:2004, Cardiovascular implants and artificial organs—Haemodialysis, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators
T3252	血管造影用活栓、チューブ及び付属品	20070125	
T3253	インスリン皮下投与用注射筒	20061101	ISO 8537:2007, Sterile single-use syringes, with or without needle, for insulin
T3254	血液ガス検体採取用注射筒	20070125	
T3256	インスリンポンプ用輸液セット	20070225	
T3257	単回使用自動ランセット	20070125	
T3258	硬膜外麻酔用カテーテル	20061101	
T3259	オブチュレータ	20070125	ISO 14972:1998, Sterile obturators for single use with over-needle peripheral intravascular catheters
T3260	カテーテル拡張器	20070125	ISO 11070:1998, Sterile, single-use intravascular catheter introducers
T3261	滅菌済みカテーテルイントロデューサ	20070125	ISO 11070:1998, Sterile, single-use intravascular catheter introducers
T3262	イントロデューサ針	20070125	ISO 11070:1998, Sterile, single-use intravascular catheter introducers
T3263	血管カテーテル用Y-コネクタ	20070225	
T3264	経腸栄養延長チューブ	20070225	
T3265	滅菌済み延長チューブ	20070225	
T3267	血管用ガイドワイヤ	20070225	ISO 11070:1998, Sterile, single-use intravascular catheter introducers
T3269	胆すい(膵)臓管用ステント及びドレナージカテーテル	20070125	
T3270	長期使用尿管用チューブステント	20070125	
T3304	硬膜外針	20061101	
T3305	造影剤注入用針	20070225	
T3306	神経ブロック針	20061101	
T3307	滅菌済み胆管造影用針	20070125	
T3308	せき(脊)髄くも膜下麻酔針	20061101	
T3320	滅菌済み活栓	20081125	
T3321	誘導針	20081125	
T3322	滅菌済み硬膜外麻酔用フィルタ	20081125	
T3323	圧トランスデューサ	20081125	
T3324	単回使用静脈ライン用マノメータセット	20081125	
T3351	圧力モニタリング用チューブセット	20070125	
T6130	歯科用注射針	20070125	ISO 7885:2000, Dentistry -- Sterile injection needles for single use

表 3. 日本歯科工商協会JISリスト (10803)

※日本発の国際規格 黄色のマーキング, ※日本独自のJIS:ISO規格の記載がないもの

JIS番号	JIS名称	JIS制定日	対比ISO	対応最新ISO規格番号	対応最新ISO規格名称
T5109.1979	歯科用電気エンジン	19790512			
T5201.1992	歯科用バー	19920604			
T5204.2001	歯科用回転器具—歯科用マンドレル	20010525	ISO 13295:1994 (MOD)	ISO 13295:2007	Dentistry -- Mandrels for rotary instruments
T5205.2000	歯科用クレンジ	20001018	ISO 3630-1:1992 (MOD)	ISO 3630-1:2008	Dentistry -- Root-canal instruments -- Part 1: General requirements and test methods
T5206.2000	歯科用ブローチ	20001018	ISO 3630-1:1992 (MOD)	ISO 3630-1:2008	Dentistry -- Root-canal instruments -- Part 1: General requirements and test methods
T5208.2000	歯科用ピーソリマ	20001018	ISO/DIS 3630-2:1998 (MOD)	ISO 3630-2:2000	Dental root-canal instruments -- Part 2: Enlargers
T5209.1985	歯科用カーボランダムホイール	19851022			
T5210.2000	歯科用回転器具—技工用アブレーション研削器具	20001018	ISO/DIS 7786:1998 (MOD)	ISO 7786:2001	Dental rotary instruments -- Laboratory abrasive instruments
T5211.1993	歯科用根管Dファイル	19930215	ISO 3630:1984 (NEQ)	ISO 3630-1:2008	Dentistry -- Root-canal instruments -- Part 1: General requirements and test methods
T5212.1993	歯科用根管Hファイル	19930215	ISO 3630:1984 (NEQ)	ISO 3630-1:2008	Dentistry -- Root-canal instruments -- Part 1: General requirements and test methods
T5213.1995	歯科用根管らせん状充てん(填)器	19950831	ISO 3630:1992 (NEQ)	ISO 3630-1:2008	Dentistry -- Root-canal instruments -- Part 1: General requirements and test methods
T5214.1995	歯科用根管ラップ	19950831	ISO 3630:1992 (NEQ)	ISO 3630-1:2008	Dentistry -- Root-canal instruments -- Part 1: General requirements and test methods
T5215.1995	歯科用根管口拡大G形ドリル	19950831	ISO 3630-2:1986 (NEQ)	ISO 3630-2:2000	Dental root-canal instruments -- Part 2: Enlargers
T5216.1998	歯科用根管リーマ	19980330	ISO 3630-1:1992 (NEQ)	ISO 3630-1:2008	Dentistry -- Root-canal instruments -- Part 1: General requirements and test methods
T5217-1.2009	歯科用根管器具—第1部:ファイル、リーマ、歯科用クレンジ、ラップ、ペーストキャリア及び歯科用ブローチ	20090825	ISO 3630-1:1992 (MOD)	ISO 3630-1:2008	Dentistry -- Root-canal instruments -- Part 1: General requirements and test methods
T5217-2.2009	歯科用根管器具—第2部 エンラージャ	20090825	ISO 3630-2:2000 (MOD)	ISO 3630-2:2000	Dental root-canal instruments -- Part 2: Enlargers
T5301.1993	歯科用ラバーダムクランプ	19930215			
T5302.1993	歯科印象用トレー	19930215			
T5401.2010	歯科用ピンセット— 一般的要求事項	20100225	ISO 15098-1:1999 (MOD)	ISO 15098-1:1999	Dental tweezers -- Part 1: General requirements
T5402.2000	歯科用エキスポローラ	20000414	ISO 7492:1997 (MOD)	ISO 7492:1997	Dental exprobers
T5404.2005	歯科用エキスカベータ	20050325	ISO 13397-1:1995 (MOD) ISO 13397-4:1997 (MOD)	ISO 13397-1:1995 ISO 13397-4:1997	Periodontal curettes, dental scalars and excavators -- Part 1: General requirements Periodontal curettes, dental scalars and excavators -- Part 4: Dental excavators -- Discoid-type
T5406.2000	歯科用スケラ	20000414	ISO 13397-1:1995 (MOD) ISO 13397-3:1997 (MOD)	ISO 13397-1:1995 ISO 13397-3:1996	Periodontal curettes, dental scalars and excavators -- Part 1: General requirements Periodontal curettes, dental scalars and excavators -- Part 3: Dental scalars -- H-type
T5407.2010	歯科用エレベータ— 一般的要求事項	20100225	ISO 15087-1:1999 (MOD)	ISO 15087-1:1999	Dental elevators -- Part 1: General requirements
T5408.1989	歯科用骨やすり	19891025			
T5409.1994	歯科用ブローチホルダ	19940217			
T5410.2010	抜歯かん子— 一般的要求事項	20100225	ISO 9173-1:2006 (MOD)	ISO 9173-1:2006	Dentistry -- Extraction Forceps -- Part 1: General requirements and test methods
T5413.1988	歯科用鋭(針)	19881104			
T5415.1988	歯科用点薬針	19881104			
T5416.1993	歯科用根管スプレッタ	19930215			
T5417.1993	歯科用根管プラグ	19930215			
T5418.1993	歯周ポケットプローブ	19930215			
T5419.1995	歯科用根管フィンガープラグ	19950831			
T5420.2000	歯周用キュレット:Gタイプ	20000414	ISO 13397-1:1995 (MOD) ISO 13397-2:1997 (MOD)	ISO 13397-1:1995 ISO 13397-2:2005	Periodontal curettes, dental scalars and excavators -- Part 1: General requirements Dentistry -- Periodontal curettes, dental scalars and excavators -- Part 2: Periodontal curettes of G r-type
T5501.1993	歯科用回転器具—番号表示法	19930215	ISO 6360-1:1985 (NEQ) ISO 6360-2:1986 (NEQ)	ISO 6360-1:2004/Cor1 2007 ISO 6360-2:2004	Dentistry -- Number coding system for rotary instruments -- Part 1: General characteristics Dentistry -- Number coding system for rotary instruments -- Part 2: Shapes
T5502.2001	歯科用回転器具—試験方法	20010525	ISO/DIS 8325:1997 (MOD)	ISO 8325:2004	Dentistry -- Test methods for rotary instruments
T5503.2001	歯科用回転器具—寸法及び呼び	20010525	ISO 2157:1992 (DT)	ISO 2157:1992	Dental rotary instruments -- Nominal diameters and designation code number
T5504-1.2001	歯科用回転器具—軸—第1部 金属製	20010525	ISO 1797-1:1992 (MOD)	ISO 1797-1:1992/Am d 1:1997	Dental rotary instruments -- Shanks -- Part 1: Shanks made of metals
T5504-2.2001	歯科用回転器具—軸—第2部 :プラスチック製	20010525	ISO 1797-2:1992 (MOD)	ISO 1797-2:1992	Dental rotary instruments -- Shanks -- Part 2: Shanks made of plastics
T5505-1.2001	歯科用回転器具—ダイヤモンド研削器具—第1部 :ポイント—寸法, 要求事項, 表示及び包装	20010525	ISO 7711-1:1997 (MOD)	ISO 7711-1:1997	Dental rotary instruments -- Diamond instruments -- Part 1: Dimensions, requirements, marking and packaging
T5505-2.2001	歯科用回転器具—ダイヤモンド研削器具—第2部 :ディスク	20010525	ISO 7711-2:1992 (MOD)	ISO 7711-2:1992	Dental rotary instruments -- Diamond instruments -- Part 2: Discs
T5505-3.2001	歯科用回転器具—ダイヤモンド研削器具—第3部 粒度, 呼び及びカラーコード	20010525	ISO 7711-3:1992 (DT)	ISO 7711-3:2004	Dentistry -- Diamond rotary instruments -- Part 3: Grit sizes, designation and colour code
T5506-1.2001	歯科用回転器具—カッター—第1部 技工用スチール切削器具	20010525	ISO 7787-1:1984 (MOD)	ISO 7787-1:1984	Dental rotary instruments -- Cutters -- Part 1: Steel laboratory cutters
T5506-2.2001	歯科用回転器具—カッター—第2部 技工用カーバイド切削器具	20010525	ISO/DIS 7787-2:1998 (MOD)	ISO 7787-2:2000	Dental rotary instruments -- Cutters -- Part 2: Carbide laboratory cutters

表3 日本歯科商工協会JISリスト(10803)

※日本発の国際規格・黄色のマーキング、※日本独自のJIS:ISO規格の記載がないもの

JIS番号	JIS名称	JIS制定日	対比ISO	対応最新ISO規格番号	対応最新ISO規格名称
T5506-3:2001	歯科用回転器具—カッター第3部 技工用カーバイト切削器具—ミリング装置用	20010525	ISO 7787-3:1991(MOD)	ISO 7787-3:1991	Dental rotary instruments -- Cutters -- Part 3: Carbide laboratory cutters for milling machines
T5506-4:2005	歯科用回転器具—カッター第4部 技工用カーバイト切削器具—ミニチュア	20050325	ISO 7787-4:2002(MOD)	ISO 7787-4:2002	Dental rotary instruments -- Cutters -- Part 4: Miniature carbide laboratory cutters
T5507:1998	歯科用器械—図記号	19980330	ISO 9687:1993(NEQ)	ISO 9680:2007	Dentistry -- Operating lights
T5601:1993	歯科術者用いす	19930215	ISO 7493:1985(NEQ)	ISO 7493:2006	Dentistry -- Operator's stool
T5602:2005	歯科患者用いす	20050325	ISO 6875:1995(MOD)	ISO 6875:1995	Dental patient chair
T5701:2005	歯科用ユニット—一般的要求事項及び試験方法	20050325	ISO 7494:1996(MOD)	ISO 7494-1:2004 ISO 7494-2:2003	Dentistry -- Dental units -- Part 1: General requirements and test methods Dentistry -- Dental units -- Part 2: Water and air supply
T5702:2009	歯科用ユニット—水及びエアーの供給	20090825	ISO 7494-2:2003(MOD)	ISO 7494-2:2003	Dentistry -- Dental units -- Part 2: Water and air supply
T5750:2009	歯科用多目的超音波治療器及びチップ	20090825			
T5751:2010	歯科用根管長測定器	20100225			
T5801:2005	歯科器械—吸引システム	20050325	ISO 10637:1999(MOD)	ISO 10637:1999	Dental equipment -- High- and medium-volume suction systems
T5901:2005	歯科用ハンドピースの寸法	20050325			
T5902:1979	歯科用スピットン	19790110			
T5903:2001	歯科手用器具—再使用可能な歯科用ミラー	20010525	ISO 9873:1998(MOD)	ISO 9873:1998/Cor1:2000	Dental hand instruments -- Reusable mirrors and handles
T5904:1993	歯科用ハンドピースのカップリング寸法	19930215	ISO 3964:1982(NEQ)	ISO 3964:1982	Dental handpieces -- Coupling dimensions
T5905:2010	歯科用ハンドピース—ホースコネクタ—形状及び寸法	20100225	ISO 9168:1991(MOD)	ISO 9168:1991	Dental handpieces -- Hose connectors
T5906:2001	歯科用ハンドピース—第1部 高速エアタービンハンドピース	20010525	ISO 7785-1:1997(MOD)	ISO 7785-1:1997	Dental handpieces -- Part 1: High-speed air turbine handpieces
T5907:2011	歯科用ハンドピース—ストレート及びギアードアングルハンドピース	20110729	ISO 7785-2:1995(MOD)	ISO 7785-2:1995	Dental handpieces -- Part 2: Straight and geared angle handpieces
T5908:2005	歯科用ハンドピース—歯科用エアモータ	20050325	ISO 13294:1997(MOD)	ISO 13294:1997	Dental handpieces -- Dental air motors
T5909:2005	歯科用ハンドピース—歯科用低電圧モータ(マイクロモータ)	20050325	ISO 11498:1997(MOD)	ISO 11498:1997	Dental handpieces -- Dental low-voltage electrical motors
T5910:2005	歯科用ハンドピース—エアスケーラ及びスケーラチップ	20050325	ISO 15606:1999(MOD)	ISO 15606:1999	Dental handpieces -- Air-powered scalars and scaler tips
T5911:2005	歯科用ハンドピース—電動スケーラ及びスケーラチップ	20050325	ISO/FDIS 22374:2004(MOD)	ISO 22374:2005	Dentistry -- Dental handpieces -- Electrical-powered scalars and scaler tips
T6001:2005	歯科用医療機器の生体適合性の前臨床評価—歯科材料の試験方法	20050325	ISO 7405:1997(ISO)	ISO 7405:1997	Dentistry -- Preclinical evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry -- Test methods for dental materials
T6002:2005	歯科用金属材料の腐食試験方法	20050325	ISO 10271:2001(MOD)	ISO 10271:2001/Cor1:2005	Dental metallic materials -- Corrosion test methods
T6003:2005	歯科材料の色調安定性試験方法	20050325	ISO 7491:2000(MOD)	ISO 7491:2000	Dental materials -- Determination of colour stability
T6101:2005	歯科用ニッケルクロム合金線	20050325			
T6102:2005	歯科用ニッケルクロム合金板	20050325			
T6103:2005	歯科用ステンレス鋼線	20050325			
T6104:2005	歯科用コバルトクロム合金線	20050325			
T6105:2011	歯科非鋳造用金銀パラジウム合金	20110729			
T6106:2011	歯科鋳造用金銀パラジウム合金	20110729			
T6107:2011	歯科用金銀パラジウム合金ろう	20110729			
T6108:2005	歯科鋳造用銀合金	20050325			
T6109:2001	歯科アマルガム合金	20010801	ISO 1559:1995(MOD)	改訂) ISO 24234:2004	Dentistry -- Mercury and alloys for dental amalgam
T6110:1984	歯科用易溶合金	19840227			
T6111:2011	歯科用銀ろう	20110729	ISO 9333:1990(MOD)	ISO 9333:2006	Dentistry -- Brazing materials
T6112:1995	歯科用水銀	19951115	ISO 1560:1985(MOD)	ISO 24234:2004	Dentistry -- Mercury and alloys for dental amalgam
T6113:2011	歯科鋳造用14カラット金合金	20110729			
T6114:2011	歯科鋳造用14カラット金合金用プラスチック	20110729			
T6115:1998	歯科鋳造用コバルトクロム合金	19980330	ISO 6871-1:1994(MOD)	ISO 22674:2006	Dentistry -- Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances
T6116:2000/Am d 1:2005	歯科鋳造用金合金	20000414	ISO 1562:1993(MOD)	ISO 22674:2006	Dentistry -- Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances
T6117:2011	歯科用金ろう	20110729	ISO 9333:1990(NEQ)	ISO 9333:2006	Dentistry -- Brazing materials
T6118:2005	歯科メタルセラミック修復用貴金属材料	20050325	ISO 9693:1999(MOD)	ISO 22674:2006	Dentistry -- Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances
T6119:2009	歯科用ろう(銀)材の試験方法	20090825	ISO 9333:2006(MOD)	ISO 9333:2006	Dentistry -- Brazing materials
T6120:2001	歯科メタルセラミック修復物の試験方法	20010525	ISO 9693:1999(MOD)	ISO 9693:1999/Am d 1:2005	Metal-ceramic dental restorative systems
T6121:2005	歯科メタルセラミック修復用金属材料	20050325	ISO 9693:1999(MOD)	ISO 22674:2006	Dentistry -- Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances
T6122:2005	貴金属含有量が25%以上75%未満の歯科鋳造用合金	20050325	ISO 8891:1998(MOD)	ISO 22674:2006	Dentistry -- Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances
T6123:2005	固定式歯科修復物用非貴金属材料	20050325	ISO 16744:2003(MOD)	ISO 22674:2006	Dentistry -- Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances
T6124:2005	歯科非鋳造用金合金	20050325			
T6125:2005	歯科非鋳造用低カラット金合金	20050325			
T6126:2008	歯科鋳造用金合金用プラスチック	20080625			
T6127:2008	歯科用水銀及びアマルガム合金	20081125	ISO 24234:2004(MOD)	ISO 24234:2004	Dentistry -- Mercury and alloys for dental amalgam
T6501:2005	義歯床用アクリル系レジン	20050325	ISO 1567:1999(MOD)	ISO 20795-1:2008	Dentistry -- Base polymers -- Part 1: Denture base polymers

表 3 日本歯科商工協会JISリスト(10803)

※日本発の国際規格 黄色のマーキング, ※日本独自のJIS :ISO規格の記載がないもの

JIS番号	JIS名称	JIS制定日	対比ISO	対応最新ISO規格番号	対応最新ISO規格名称
T6502:2005	歯科用パラフィンワックス	20050325	ISO 12163:1999 MOD)	ISO 15854:2005	Dentistry -- Casting and baseplate waxes
T6503:1995/Amd 1 2005	歯科インレー鑄造用ワックス	19951115	ISO 1561:1975 MOD)	ISO 15854:2005	Dentistry -- Casting and baseplate waxes
T6504:1995/Amd 1 2005	歯科用インプレッションコンパウンド	19951115			
T6505:2005	歯科用アルギン酸塩印象材	20050325	ISO 1563:1990 MOD)	ISO 1563:1990 MOD)	Dental alginate impression material
T6506:2005	レジン歯	20050325	ISO 3336:1993 MOD)	ISO 22112:2005	Dentistry -- Artificial teeth for dental prostheses
T6507:1994/Amd 1 2005	歯科用テンポラリストッピング	19940217			
T6508:1993	歯冠用加熱重合レジン	19930215			
T6509:1993	歯冠用常温重合レジン	19930215			
T6510:1985	歯科用ベースプレート	19851022			
T6511:2005	義歯床用陶歯	20050325	ISO 4824:1993 MOD)	ISO 22112:2005	Dentistry -- Artificial teeth for dental prostheses
T6512:2005	歯科用寒天印象材	20050325	ISO 1564:1995 MOD)	ISO 1564:1995	Dental aqueous impression materials based on agar
T6513:2005	歯科用ゴム質弾性印象材	20050325	ISO 4823:2000 MOD)	ISO 4049:2009/Amd 1 2004	Dentistry -- Elastomeric impression materials
T6514:2005	歯科充てん(填)用コンポジットレジン	20050325	ISO 4049:2000 MOD)	ISO 4049:2009	Dentistry -- Polymer-based restorative materials
T6515:2011	歯科用根管充てん(填)ポイント	20110729	ISO 6877:1995 MOD)	ISO 6877:2006	Dentistry -- Root-canal obturating points
T6516:2005	歯科メタルセラミック修復用陶材	20050325	ISO 9693:1999 MOD)	ISO 9693:1999/Amd 1 2005	Metal-ceramic dental restorative systems
T6517:2011	歯冠用硬質レジン	20110729	ISO 10477:1992 MOD)	ISO 10477:2004	Dentistry -- Polymer-based crown and bridge materials
T6518:2011	アクリル系歯冠用レジン	20110729	ISO 10477:2004 MOD)	ISO 10477:2004	Dentistry -- Polymer-based crown and bridge materials
T6519:2000/Amd 1 2005	義歯床用短期弾性裏装材	20000414	ISO 10139-1:1991 MOD)	ISO 10139-1:1991 MOD)	Dentistry -- Resilient lining materials for removable dentures -- Part 1: Short-term materials
T6520:2000/Amd 1 2005	義歯床用長期弾性裏装材	20001018	ISO 10139-2:1999 MOD)	ISO 10139-2:2009	Dentistry -- Soft lining materials for removable dentures -- Part 2: Materials for long-term use
T6521:2005	義歯床用硬質裏装材	20050325			
T6522:2005	歯科用根管充てん(填)シーラ	20050325	ISO 6876:2001 MOD)	ISO 6876:2001	Dental root canal sealing materials
T6523:2005	歯科用高分子系支台築造材料	20050325	ISO 4049:2000 MOD)	ISO 4049:2009	Dentistry -- Polymer-based restorative materials
T6524:2005	高分子系歯科小(窩)裂溝封鎖材	20050325	ISO/DIS 6874:2004 MOD)	ISO 6874:2005	Dentistry -- Polymer-based pit and fissure sealants
T6525-1:2005	義歯床安定用(糊)材-第1部:粘着型義歯床安定用(糊)材	20050325		ISO 10873:2010 MOD)	Denture Adhesives
T6525-2:2005	義歯床安定用(糊)材-第2部:密着型義歯床安定用(糊)材	20050325		ISO 10873:2010 MOD)	Denture Adhesives
T6530:2009	歯列矯正用ワイヤ	20090625	ISO 15841:2006 MOD)	ISO 15841:2006	Dentistry -- Wires for use in orthodontics
T6601:2005	歯科鑄造用石こう(膏)系埋没材	20050325	ISO 7490:2000 MOD)	ISO 15912:2006	Dentistry -- Casting investments and refractory die materials
T6602:1993	歯科用りん酸亜鉛セメント	19930215	ISO 1566:1978 NEQ)	ISO 9917-1:2007	Dentistry -- Water-based cements -- Part 1: Powder/liquid acid-base cements
T6603:1994	歯科用けい酸塩セメント	19940217	ISO 9917:1991 MOD)	ISO 9917-1:2007	Dentistry -- Water-based cements -- Part 1: Powder/liquid acid-base cements
T6604:2005	歯科用焼石こう(膏)	20050325	ISO 6873:1998 MOD)	ISO 6873:1998	Dental gypsum products
T6605:2005	歯科用硬質石こう(膏)	20050325	ISO 6873:1998 MOD)	ISO 6873:1998	Dental gypsum products
T6606:1990	歯科用ポリカルボキシレートセメント	19900220	ISO 4104:1984 NEQ)	ISO 9917-1:2007	Dentistry -- Water-based cements -- Part 1: Powder/liquid acid-base cements
T6607:1993	歯科用ガラスポリアルケノートセメント	19930215	ISO 7489:1986 NEQ)	ISO 9917-1:2007	Dentistry -- Water-based cements -- Part 1: Powder/liquid acid-base cements
T6608:2001	歯科鑄造用りん酸塩系埋没材	20010525	ISO 9694:1996 MOD)	ISO 15912:2006	Dentistry -- Casting investments and refractory die materials
T6609-1:2005	歯科用ウォーターベースセメント-第1部:粉液型酸-塩基性セメント	20050325	ISO 9917-1:2003 MOD)	ISO 9917-1:2007	Dentistry -- Water-based cements -- Part 1: Powder/liquid acid-base cements
T6609-2:2005	歯科用ウォーターベースセメント-第2部:レジン添加型セメント	20050325	ISO 9917-2:1998 MOD)	ISO 9917-2:2010	Dentistry -- Water-based cements -- Part 2: Resin-modified cements
T6610:2005	歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント及び酸化亜鉛非ユージノールセメント	20050325	ISO/FDIS 3107:2004 MOD)	ISO 3107:2011	Dentistry -- Zinc oxide/eugenol cements and zinc oxide/non-eugenol cements
T6611:2009	歯科用レジンセメント	20090625	ISO 4049:2000 MOD)	ISO 4049:2009	Dentistry -- Polymer-based restorative materials

政策的提言関連資料

資料 1

国際標準化に係る基本戦略
- 国際標準化に係る経済産業省の取組 -

国際標準化に係る基本戦略

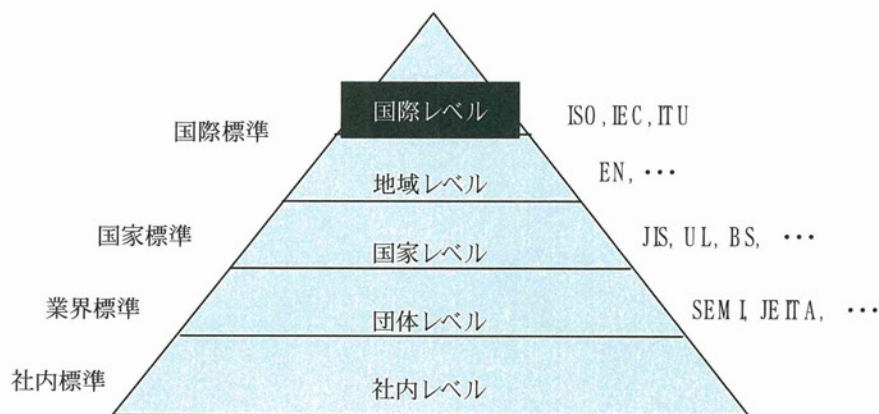
－ 国際標準化に係る経済産業省の取組 －

1. 標準の種類と階層

標準とは「自由に放置すれば多様化、複雑化、無秩序化する事柄を少数化、単純化、秩序化するための取り決めである」と定義でき、標準化とは「標準を作るための行動」と定義できる。即ち、標準とは客観的な決め事であり、強制的なものや任意的なものがあるが、一般的には任意的なものを標準と呼ぶ。さらに、公的機関が決めた標準を規格と言う。

標準化の意義は、製品の互換性やインターフェースの整合性、生産性の向上、製品品質の確保及び正確な情報伝達・相互理解の促進である。しかし、近年において標準化は、研究開発による技術の普及、安心・安全の確保、環境保護、企業の競争力の強化や競争環境の整備及び貿易促進にまでその機能を拡大してきている。特に現代においては、品質を保証するための標準化が主流となってきている。

標準には、図1に示すように国際標準（国際レベル、地域レベル）、国家標準、業界標準及び社内標準がある。国際レベルの国際標準とは、国際標準化機構（ISO）、国際電気標準会議（IEC）や国際電気通信連合（ITU）があり、地域レベルの国際標準としては欧州標準化委員会（CEN）、欧州電気標準委員会（CENELEC）や欧州電気通信標準化機構（ETSI）などである。標準を策定する機関は、国際レベル、地域レベルや国家レベルとその適用範囲に応じた機関が対応するが、民間レベルのフォーラムも重要な地位を占めている。日本の場合では、国家規格としては工業製品の標準化促進を目的として制定された工業標準化法に基づくJIS（日本工業規格：Japanese Industrial Standards）があり、業界標準としては例えば日本電機工業会が作成した電機品に対する規格であるJEM（日本電機工業会規格：Standards of the Japan Electrical Manufacturers' Association）がある。



出所：国際化時代の社内標準、日本規格協、1996

図1, 標準の階層

代表的な国際標準化機関としては前述のように3機関があるが、ISO及びIECとITUとは大きな違いがある。それは、ISOやIECは民間の国際標準化機関であるが、ITUは国連機関である点である。また、ISOやIECには下記の特徴がある。

- ・ 会員資格は各国から1機関のみである。
- ・ 民間機関がメンバーとなっている国には、米国、英国、独国や仏国などがある。
- ・ 政府機関がメンバーの国は、日本、中国、韓国などがある。

- ・日本からは、事務局を経済産業省に置く日本工業標準調査会（JISC：Japanese Industrial Standards Committee）が加盟している。

2. 事業戦略と国際標準化

近年、世界経済のグローバル化が急速に進み、経済活動を妨げる国境の壁が低くなり市場が世界単一化してゆく中で、製品の性能が優秀でも国際標準から乖離した仕様では市場に受け入れられなくなってきた。この事は世界貿易機構（WTO）が、貿易障害協定（TBT協定）で加盟国に対して非関税障壁をなくす目的で国際規格に準拠した製品造りを要求していることでも明らかである。この観点より、グローバル化した世界市場においては「規格を制するものが市場を制する」といっても過言ではない。しかし、我が国企業の国際標準化に関する認識は高いとは言えない。この原因は、従来の日本の物作りの基本方針である「良い物を適正な価格で市場に送り出し、市場を制する」事で製品を標準化するというデファクト標準重視の姿勢が世界の動向に合わなくなってきたと言える。米国でも従来のデファクト標準重視の方針からデジュール標準重視に大きく舵を切っていると思われる。この結果を纏めると下記となる。

- ・国際標準化活動への参画は、欧州諸国の企業に比較して極めて低調である。この事は我が国企業における標準担当者数（図2）を見ても明らかである。ただし、最近では我が国企業でも経営層の意識改革が進み、標準化担当部門を設置する企業が増えているのも事実である。
- ・韓国、中国の企業がグローバル市場でシェアを急速に拡大するとともに、図3に示すように国際標準化活動への取り組みを急速に強化している。図3から見ると米国も同様の方針に転換している。

我が国企業における標準担当者数（人/社）			
0.63	全体	0.70	機械
0.32	建設	1.22	電気
0.35	食品	0.88	輸送
0.32	繊維	0.73	業務
1.48	医薬	0.61	其他
0.90	化学	0.42	情報
0.67	石油	0.16	卸売
0.43	鉄鋼	0.17	其他
0.49	金属	1.53	教育

（出展：H19年度知的財産活動調査に基づく）

図2. わが国企業における標準担当者数

IECへの国際標準提案件数	
国名	国際標準提案件数
韓国	20 → 25
中国	11 → 23
アメリカ	8 → 18
日本	22 → 16

（IEC事務局長講演資料より）
 (2008.10 - 2009.9)
 → (2009.10 - 2010.9)

図3. 国際標準提案件数

3. 国際標準化の推進に当たっての諸課題

① 協調領域と競争領域の線引き

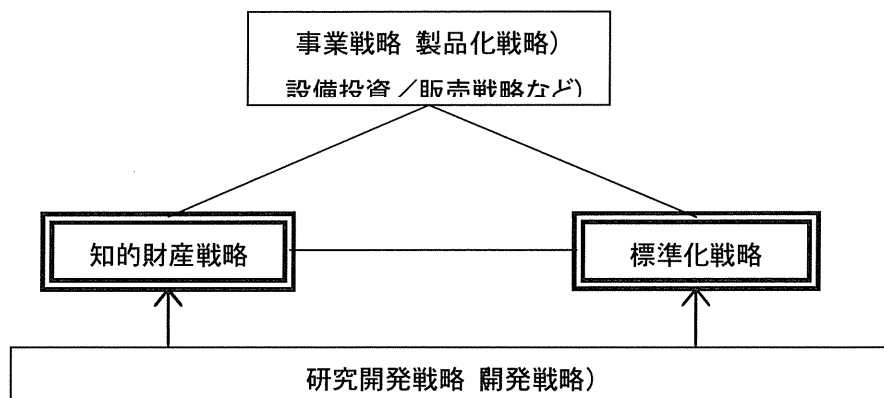
標準化は製品の差別化を困難にし、コスト競争に陥る危険性を持っている。従って、標準化で市場を大きくしながら収益を確保するためには、事業戦略を明確にした上で、作りたい標準を自ら提

案し、不都合な標準は作らせないという積極的な取り組みが必要である。また、標準化とは、製品仕様の決定にあたって、何を競争領域とし、何処を協調領域とするかの線引きであるとも言える。このため、グローバル市場においては線引きでイニシアティブを取ったものが市場競争で優位に立つ可能性を持つ。しかし、線引きを誤れば、技術を固定化してその後の技術開発の妨げになるし、さらには市場に受け入れられない標準になる。

国際標準化とビジネスの関連における成功事例としては、デジタルカメラの電子ファイル様式や2次元コードがある。前者は、当初日本と米国が異なった標準を提案していたが、その後日本方式は家庭用、米国方式は業務用という棲み分けで2001年に国際標準化して、その後の家庭用デジタルカメラの爆発的な普及に貢献した事例であり、後者は、日本企業が開発した2次元コードを無償で公開する事で2次元コードの普及を図り、当該企業はコードの読み取り装置で莫大な利益を上げた事例である。失敗事例としては、銀行のキャッシュカードがある。これは、日本が先行していた表面磁気ストライプ方式が世界では賛同を得られずに、国際標準としては裏面磁気ストライプ方式が採用されたために日本のキャッシュカードが国際的に孤立した事例である。

上記の様に、標準化とビジネスは密接に結び付いており、競争領域においては如何にして市場競争を勝ち抜くかという開発戦略と直結している。また、開発戦略の立案に当たっても、技術開発を優先するのか、商品開発を優先するのかなどを市場のフェーズ（揺籃期、成長時、成熟期）や市場ニーズを見極める必要があり、図4に示すように事業戦略、開発戦略及び標準化戦略は一体となって進めるべきものである。一番大切なことは「標準化に失敗すれば、技術で勝っても市場で負ける時代が到来している」事を認識し、その対応策を検討することである。

→標準化に失敗すれば、技術で勝っても市場で負ける時代の到来



■標準戦略 — 知的財産戦略 — 経営戦略の一体的推進
(標準化)は技術だけの問題ではない

図4. 事業戦略と標準化戦略

② 国際標準化の推進方策（戦略と戦術の連携）

IECの組織構成を例にして国際標準化の推進方策を述べる。電気関連製品の国際標準の作成を担当するIECの組織構成（階層構造）は、最上位に最高意思決定機関の総会（CO: Council）があり、その下に実質的な意志決定機関である標準管理評議会（SMB: Standardization Management Board）があり、作成すべき規格の決定や作成された規格の実質的な承認を担当する。ここに技術諮問委員会（Technical Advisory Committee）や戦略グループ（SG: Strategic Group）が所属している。

前者は送配電分野といった事業横断的分野の標準策定に関して意見具申する恒久的な組織で、SGはスマートグリッドといった独定分野の標準策定に関して意見具申する時限的な組織である。SMBの下に、実際の標準作成部隊である専門委員会（TC：Technical Committee）、分科委員会（SC：Subcommittee）、作業グループ（WG：Working Group）やプロジェクトチーム（PT：Project Team）を配している。組織的には図5に示すピラミッド型組織をしている。SMB以上の組織では、市場動向や技術動向を勘案して如何なる標準の策定が必要かを検討・決定する政策面（戦略が必要）を担当し、TC以下の組織は、具体的な標準の内容を検討する技術面（戦術が必要）を担当する。この為に国際標準の策定に当たっては、SMB以上に対しては、将来の市場動向や技術動向及び各国の状況を見捨てた戦略的な動きによる標準化項目の策定の図り、TC以下の組織では、技術面での標準化内容を吟味する両面作戦（良い戦略の基づく良い戦術の立案）が重要である。この観点からは、技術面を担当するTC以下では、日本もそれなりの貢献はしているので、今後日本としてはSGなどの戦略面を担当する部署を強化する必要がある。そして国際標準の場で成功を収めるには、政策的活動と戦術的活動の連携が重要である。

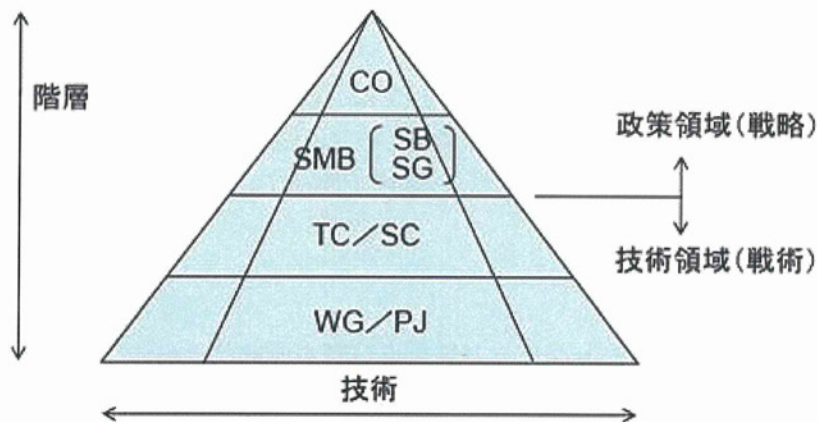


図5. IECの組織図（ピラミッド型組織）

③ 国の支援体制

国際標準化の推進にあたって基本的かつ重要な事項は図1に示した標準の階層において国家標準の有無であるが、同種の企業が多数存在する日本においては国家標準の形成がコンセンサス型となる為に時間がかかりすぎる現状がある。結果として下記の事態が発生する。

- ・やる気のある企業の技術がそのまま国家標準として提案されにくく、個別企業の利益につながる国家標準提案が出にくくなる。結果として、標準化への取り組み意欲が減退する。
- ・海外に比較して国家標準の提案にスピード感がなく、コンセンサス形成の過程で新進気鋭の技術を使った国家標準提案が陳腐化し国際競争力の低下を招く恐れがある。
- ・標準として採用される技術は業界の総意で決まる為に先端技術を採用する事が困難で、結果として競争領域が広く残され、研究開発への重複投資を招く恐れがある。

この対応策として経済産業省では、従来制度に加えて国内コンセンサス形成に時間をかけず、他国に出遅れない新たな国際標準提案プロセスとして「トップスタンダード制度」を導入した。この制度化では、国際標準に積極的に取り組む企業は必ずしも国内調整を経由せずにJISCの審査を経る

だけで特定の技術等について直接国際標準化の提案を行うほか、横断的分野における提案で適切な検討の場がない場合には新しい TC/SC/PC の設置を提案できる。この結果、下記の効果が期待できる。

- ・国際標準提案までの時間の短縮が出来る。
- ・先進的且つ競争力を持つ内容がそのまま国際標準化提案として提案可能となり、国際標準化の戦略的活用の推進が可能となる。

スマートグリッドのような大規模な社会インフラシステムの構築に必要な標準は、デファクト標準ではなく、デジュール標準が適していると思われる。デファクト標準は、企業対企業の市場での優劣競争であるが、デジュール標準は国家対国家の標準争いである。実際、国際標準の検討の場に参加している諸外国は国もしくは国に相当する機関が参加している。この観点からも、上述のトップスタンダード制度で、標準化に積極的な企業を支援するとともに、国内標準作りのためのフォーラムなどの「場の形成」と国内及び国際標準作りへの「資金的支援」などへの国としての支援体制の強化が求められている。実際、スマートグリッドに関しては JISC の国際専門委員会の下にスマートグリッド国際標準化分科会が設置され、2012 年初頭より活動を開始している。

4. 我が国における国際標準の基本戦略

日本の国際標準化に関する基本的アプローチとしては、「我が国企業は産業力の発揮に向け、事業戦略と国際標準化を一体的に取り組む」体制を構築し、国の策定した下記の 4 項目の「戦略的国際標準化に向けての 4 つの挑戦」を着実に実行し、技術で勝って、ビジネスで負けない様な日本の再生への努力を実施する事にある。

- ・戦略重点分野の特定
分野を特定しない → スマートグリッド等重点分野を戦略的に特定
- ・システム思考の導入
個々の要素技術の標準化 → 全体システムの視点に立った標準化
- ・標準化を経営の柱とする
標準獲得の目的化 → 弱み強み分析に基づくオープン・クローズ戦略
- ・認識力を活用した新市場創出
標準ありきの認証 → 標準が存在しない新分野で認証力を通じた新市場創出

政策的提言関連資料

資料 2

経済産業省における国際標準化への取組について

経済産業省における国際標準化 への取組について

平成23年10月31日
経済産業省基準認証政策課
課長 野田耕一

目次

1. 国際標準化をめぐる経済産業省の政策的取組
2. 人材育成・普及啓発に係る取組
3. 今後の国際標準化政策について

1. 国際標準化をめぐる経済産業省の政策的取組

- －国際標準化への対応状況
- －戦略的な国際標準化の推進
- －スマートグリッド分野における国際標準化
- －アジア諸国との連携

2

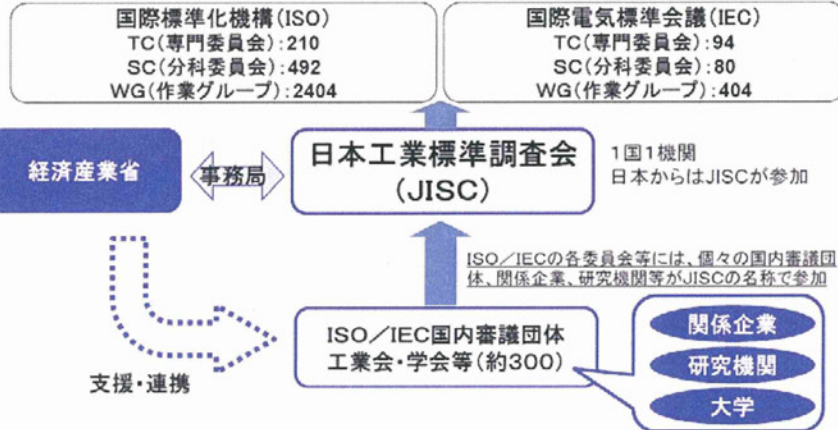
主な国際標準化機関

	ISO (国際標準化機構) International Organization for Standardization	IEC (国際電気標準会議) International Electrotechnical Commission	ITU-T (国際電気通信連合/ 電気通信標準化部門) International Telecommunication Union's Telecommunication Standardization Sector
	会長: ロシア 副会長: 日本、デンマーク	会長: ドイツ 副会長: 日本、アメリカ、ドイツ	局長: イギリス
対象	電気通信を除く全分野 (産業機械、自動車、 環境負荷物質の測定方法、 品質管理システムなど)	電気技術分野 (家庭用電気機器、蓄電池、 半導体デバイスなど)	通信分野
標準数	約19,000	約6,000	約3,000
設立年	1926年: ISA設立 1947年: ISOへ改組	1906年	1932年
会員数	参加国数163	参加国数81	参加国数192 主要企業会員約700

3

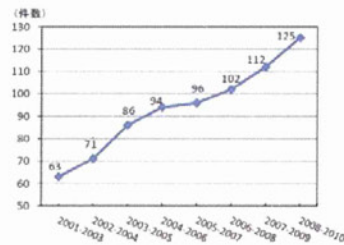
ISO/IECにおける国際標準化への我が国の対応体制

1. ISO/IECは、各国を代表する標準化機関によって構成(各国一機関に限定)
2. 我が国からは「日本工業標準調査会(JISC)」が参加
3. JISは国際的なデジュール標準(公的標準)であるISO/IECと整合

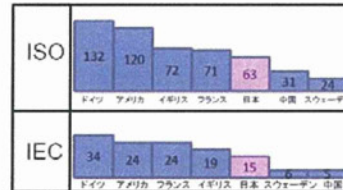


国際標準を巡る諸外国の動向①

日本からの国際標準提案件数推移 (ISO・IEC合計)

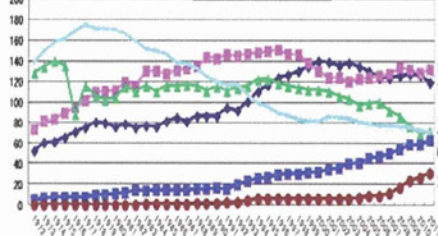


国際幹事引受数の国別内訳 (2010年末)

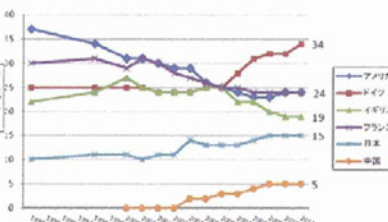


ISO 国際標準化機構 (International Organization for Standardization)
IEC 国際電気標準会議 (International Electrotechnical Commission)

ISO主要国(米、独、英、仏)と日本、中国の幹事国引受数の推移



IEC主要国(米、独、英、仏)と日本、中国の幹事国引受数の推移



国際標準を巡る諸外国の動向②

国際標準化を取り巻く国際環境と各国の対応

- ▶ 標準には、市場で実体的な標準となっている「デファクト標準」や関心のある企業グループが作成する「フォーラム標準」と、国際標準化機関が策定する公的な「デジュール標準」が存在。近年、「デジュール標準」の役割が拡大
- ▶ その背景には、国際標準が存在する場合、その活用を定めたWTOのTBT協定(95年)・政府調達協定(96年)、そして中国のWTO加盟(2001年)等、国際標準を巡る環境の変化が存在
- ▶ 従来から熱心な欧州に加え、米国、中国、韓国等も国際標準化に戦略的な取り組み



欧州: 拡大欧州(27ヶ国)を背景に地域規格である欧州規格(EN)をベースとした国際標準化を推進

→ 国際標準化機関での一国一票制のもとで大きな力



米国: デファクト標準に強みを持っているが、近年、デジュール標準への関与も急速に拡大

→ スマートグリッドにも関連するエネルギー分野やIT分野(エネルギー効率・管理、通信ネットワーク)での国際幹事獲得や国際規格開発を実施



中国: 国際標準化の重要性に対する意識が高まり、ISOやIECなどにおける活動を強化

→ 幹事国引き受け、国際提案(※)を急速に拡大

※直近では、スマートグリッドユーザーインターフェイス等に係る国際標準を提案。



韓国: 自国産業育成の観点から、特定分野に絞り込んだ国際標準化活動を積極的に展開

→ エレクトロニクス分野を中心に新規提案を活発化。

6

(参考)

1. IEC次期会長選挙における我が国からの候補者推薦について

■2012年10月のIEC総会(於ノルウェー)において、次期会長選挙が行われる。

■我が国からIECには、日本工業標準調査会(当省の諮問機関)がメンバーとして参画。去る9月14日に行われた同調査会の総会において、次期会長候補として、現在IECの要職を務めている野村淳二氏(パナソニック株式会社顧問)をIECに推薦することが決定された。

■世界有数の電気・電子技術立国である我が国として、野村淳二氏がIEC会長を引き受けることは、IECを通じた電気・電子技術分野に係る国際標準化への一層の国際貢献を可能とするとともに、当該国際標準化分野におけるリーダーシップを確保する上で非常に重要。

2. 2014年IEC東京大会について

■IEC大会は、最高決議機関である総会をはじめ、多くの重要な政策が決定される。IEC大会を我が国に招致することは、多くの国内関係者がこれらの決定に直接関与し、また標準化活動を行っている各国の関係者と交流を持つことのできる絶好の機会であり、我が国の国際標準提案力を高めていく上で非常に重要。

■2011年10月に行われるIECメルボルン大会にて正式に承認される予定。

<大会概要>

開催予定日 2014年11月4日から11月15日まで

開催予定場所 都内



7