

# CEマーキング解説

～ No.2 : 製品輸出戦略のあり方と海外規格について～

---

株式会社フジセーフティ・サポート

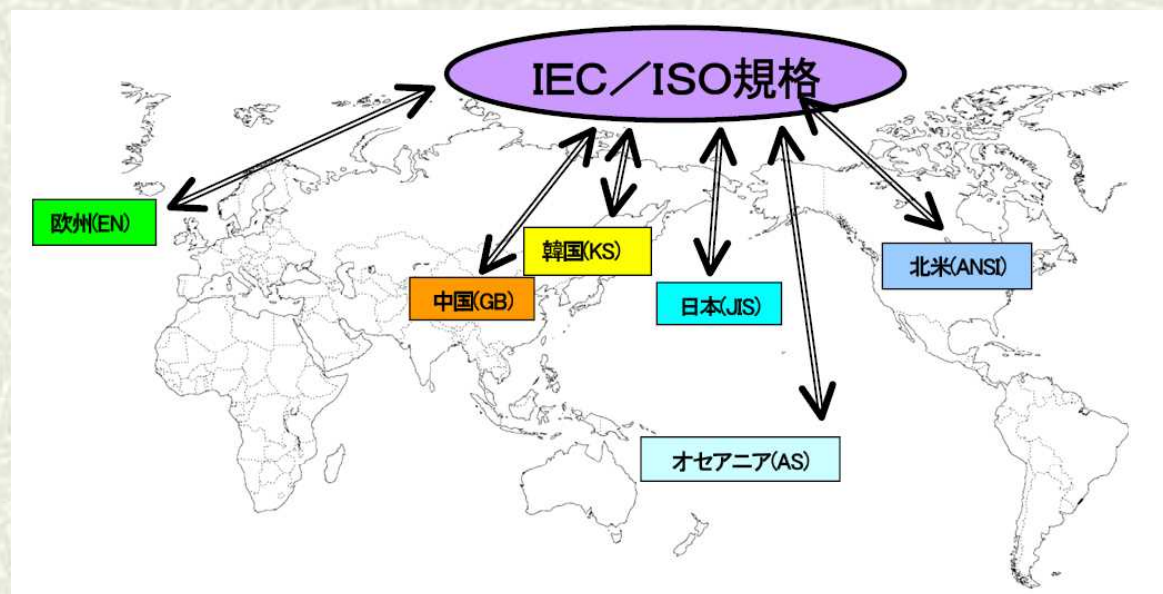
# 海外製品輸出は経営戦略でリスクを伴う

## リスクを回避するための”7つのキーワード”

1. 社会的責任・事業継続 (CSR/BCP)
2. 法規制・規格と製造物責任 (Compliance/PL)
3. グローバルスタンダード (IEC/ISO Standards)  
とCEマーキング (EU Directives) \*市場抜取検査
4. 規格・設計技術 (Safety/EMC/RoHS) \*製品仕様書
5. 内部管理 (Mfr's Responsibility) \*品質管理とISO9000
6. 技術文書 (Technical Doc.) “規格適合根拠”の総括文書
7. 技術継承と人材育成 (Sustainability/Education)

# 輸出製品の経営戦略

自社の固有技術を生かし、IEC/ISOなどの国際規格に適合した付加価値のある製品を各国の法規制・規格に従って開発、想定されるリスク対策を行って、輸出すること。



# 事業継続計画 BCP (Business Continuity Plan)

企業にとって好ましくない事件、事故あるいは災害が起こった時に、企業としての損害(ダメージ)を最小限に抑え、事業を早期に復帰、継続する手法。

## 好ましくない事件とは？

例えば、CEマーキングなどの法規制・規格違反により当局に摘発され、出荷が停止、事業継続が困難となったり、製品事故で製造物責任を問われる。これは、グローバル化がもたらす法務リスクでコンプライアンス(法律遵守)、企業の社会的責任(CSR)と共に事業を継続して行くための企業に課せられた今日的な課題である。

# BCPの対象とするリスクマップの例 (5段階評価)

↑ 重大度	5	地震	コンピュータの停止	感染症,伝染病	技術の陳腐化	人材の流出
	4	災害 (洪水,火災,爆発等)	停電	金利の変動	競合企業	人材の過不足
	3	知的財産の侵害 粉飾決算	個人情報漏洩	法規制・規格違反 例: CEマーキング 製造物責任 (PL)	従業員の士気	商品の欠陥 クレーム対応
	2	環境汚染	贈収賄行為	労使紛争 ストライキ	モラル低下	過労 メンタルヘルス
	1	インサイダー取引 反社会的組織	人権侵害 雇用差別	役職員の不正	労働災害	受注・発送ミス
		1	2	3	4	5
頻度(発生度)→						

※リスクの同定、及びレベルはアセスメントする当事者によって違いが有り、絶対的なものではない。

# 企業の社会的責任

## CSR (Corporate Social Responsibility)

### 企業の法律遵法性



### 経済・環境・社会を企業評価の尺度とする見方

#### ■ 持続可能な発展を可能にするための7原則とは？

1. 法律を守り、顧客の安全と健康を守る
2. サービスや製品を通して顧客に満足と価値を与える
3. 企業は持続可能性を保つのに必要十分な利益を上げる
4. 地域社会への恩恵を与える
5. 企業とその利害関係者とのコミュニケーションを図る
6. 環境や生態系を守る
7. 自然資源の保護管理を怠らない。

# コンプライアンスとリスク管理 Compliance / Risk Management

法律違反の不祥事が企業の存続を危うくする！



自社の抱える法律違反リスクや社会的規範逸脱リスクを把握して、それを合理的にコントロール(内部統制)する。

## ■企業のリスク要因とは？

1. 市場によるボイコット — 消費者との関係
2. 行政処分や罰則 — 政府・司法との関係
3. 株主による代表訴訟 — 投資家との関係
4. 社員による不正行為 — 従業員との関係
5. 外部者による告発 — 取引先・競合先との関係
6. 地球環境への対応 — 未来世代との関係

★法的リスクは企業の存亡を左右する ⇒リスク管理の必要性

# 製品輸出での想定リスクとは？

例えば、CEマーキングはEUの欧州議会が定めた安全規格の法規制・規格で罰則(ペナルティ)がある。

## <違反行為での罰則>

取締り当局	各国の政府取締当局、労働保険組合、保安局による監視 英-HSE、HSD、仏-不正行為取締局、独-労働安全連邦事務局
チェック場所	通関、工場据付け、初期稼動、保安査察、事故、外部通告
違反行為	適合宣言書・CEマーク・取扱説明書の無い状態での市場流通、 CEマークの不正使用、構造・性能上での明らかな不備
処罰	違反等級による分類 改善通告、機械の使用禁止通告、市場回収作業、量刑、起訴 罰金5000英ポンド、12000仏フラン、100000独マルク



# セーフガード条項

## ■ セーフガード(緊急制限) → 市場抜取監査の実施

CEマーキング貼付製品が使用され、安全、健康、または公共の利益を損なう可能性がある場合、加盟国は、当該製品の市場投入を禁止または制限するため、あるいは当該製品を市場から撤退させるために適切な措置をすべて講じる。

## ■ 指令に違反する製品が流通している場合、加盟各国には以下のような適切な措置をとることが義務付けられている。

・罰金や禁固刑 ・製品の撤去 ・出荷・販売・使用の禁止

## ■ 加盟各国は欧州委員会に通知し、欧州委員会がその措置が妥当と判断すれば、全加盟国に対してこれを通知し、加盟各国は適切な措置をとる義務が生ずる。

# 国際安全規格(ISO/IEC)

国際安全規格は、ISO(国際標準化機構)の規格とIEC(国際電気標準会議)の規格が代表的で両者は、協力関係にあり、IEC規格は、電気電子分野、ISO規格がその他の分野となっている。

これらの規格は、

ISO/IECガイド51(Safety aspects – guidelines for their inclusion in standards)に基づいて作成される。

# 国際安全規格の体系 (ISO/IECガイド51)

## ■ 第1階層：基本安全規格(A規格)

広範囲な製品、プロセス、サービスの分野に対して広範囲に適用され、一般的な安全側面に関する基本概念、原則、及び要求事項を含む規格

## ■ 第2階層：グループ安全規格(B規格)

一群の類似の製品分野でプロセス、及びサービスに適用できる安全側面を含む規格。できる限り基本安全規格と関連させることが望ましい。

## ■ 第3階層：製品安全規格(C規格)

その製品分野で取り扱う特定の、又は一群の製品でプロセスもしくは、サービスの安全側面を含む規格。できる限り、基本安全規格、及びグループ安全規格と関連させることが望ましい。

# 国際安全規格の体系 (タイプA/B/C規格)

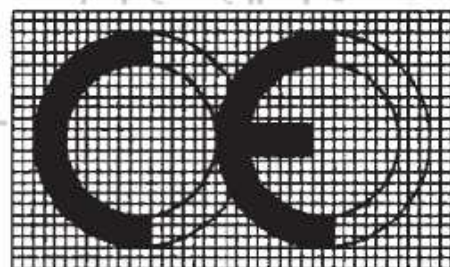
規格の種類	ISO 規格(機械系)	IEC 規格 (電機系)
基本安全規格 (タイプ A 規格)	ISO 12100 (機械類の安全性) ISO 14121 (リスクアセスメント)	-
グループ安全規格 (タイプ B 規格)	ISO 13849 (制御システム安全) ISO 13852 (安全距離規格) ISO 13850 (非常停止規格) など	IEC 60101-1 (計測・検査機器) IEC 60204-1 (機械の電気機器) IEC 61508 (機能安全) IEC 61000-* (EMC 規格) など
製品安全規格 (タイプ C 規格)	個別分野の規格 (工作機械、産業用ロボット、印刷機械など)	

適用範囲  
の広さ

国際安全規格

# CEマーキングとは？

EU(欧州連合)加盟国の各国に  
自由に流通販売するための仕組み

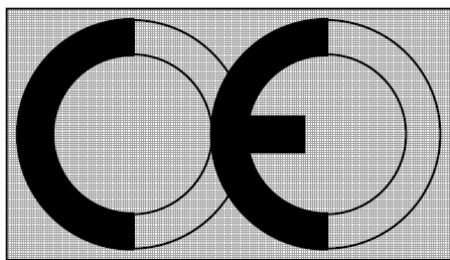


**目的: EU域内の住民の健康、安全、財産を守る**

# 適合宣言書 (DoC)

CEマーキングとは、製造業者に課せられた該当するEU指令の要求事項に適合させる行為であり、そのマークは適合していることを象徴するものである。

- 責任者の適合宣言 (Declaration of Conformity)
  - 該当するEU指令の要求を満たしている。
  - 適切な適合評価手順が完了している。



● The CE marking must take the form below. If the CE marking is reduced or enlarged the proportions must be respected.

# 法規制・規格に対応する方法は？ (※CEマーキングの方法)

製品の開発と同様に王道はない。

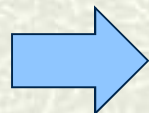
安全規格の要求内容を知って、技術を蓄積して継続的に努力すること。これによりQCD(品質・コスト・納期)が向上、同時に内部統制を含めたリスク管理が可能となる。

[備考] 現在は、QCDに”S”安全(Safety)、及び”E”環境(Environment)を含めて顧客、社会的なニーズに対応することが求められている。

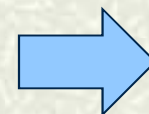
※CEマーキングの詳細説明は省略。

# CEマーキングの手順

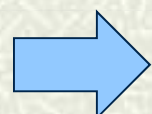
【手順1】  
適用指令と適用  
整合規格の特定



【手順2】  
必須要求事項  
の実証



【手順3】  
モジュールの特定

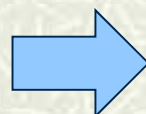


【手順4】  
規格適合・確認作業

★製品企画・開発・設計段階から  
製品の試験・評価と適合性の確認  
及び、維持管理



【手順5】  
技術文書の  
作成と維持・保管



【手順6】  
EC適合宣言の作成とCE  
マーキング製品への表示

## 業務計画書の作成

CE適合のために何を行うか、  
何を行わないかを明確にすること。  
技術文書は、【手順4】の段階で  
作成を開始することが好ましい。



# 技術文書(TD)とは？

## “規格適合根拠”に関する技術説明の総括文書

- **Technical Documentation**の略で"技術文書"の意味  
※備考:適合手続きの選択におけるTCFルート(**Technical Construction File**)と区別
- CEマーキングのEU各指令に適合し、その宣言 (**DoC: Declaration of Conformity**) を行い、対象製品に"CEマーク"を表示して**適合宣言した根拠となる技術的な内容を記載した文書** ("適合根拠文書")

# 業務計画書の作成(技術文書)

## 技術文書の記載項目

- 1) General Description
- 2) Technical Description
- 3) EMC Description
- 4) Safety Description
- 5) RoHS Description
- 6) Producing Description

★文書に記載する内容、骨子をプランとして作成、特にCEマーキングで要求されている**適合の根拠**を簡潔に述べる**ことがポイント**です。

# 技術文書の具体例

## TECHINICAL DOCUMENTATION

表紙と目次

メーカーの責任者(代表者)のサイン

基本的にCE宣言する日、又はそれ以前の日付を記載

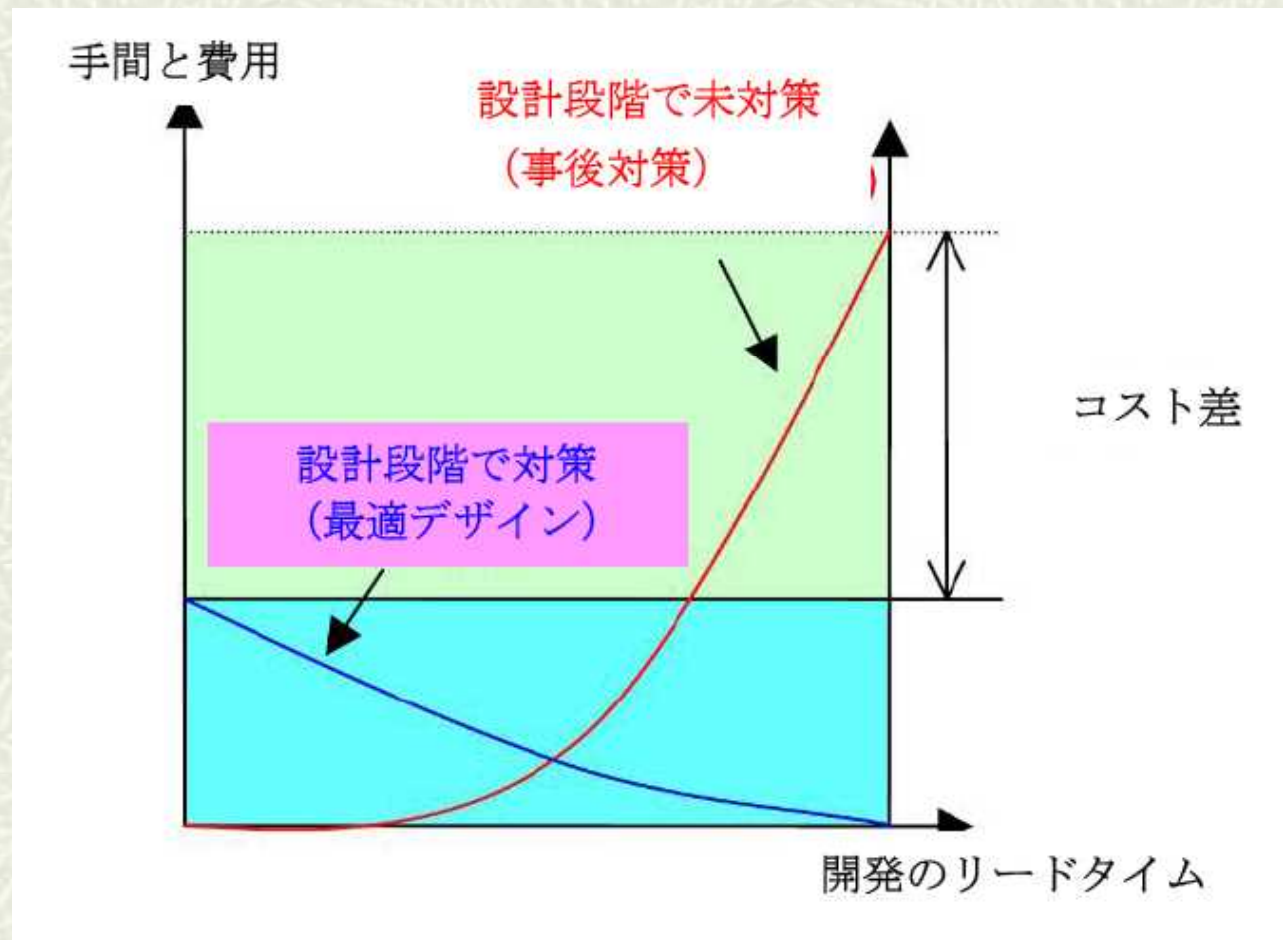
1. **GENERAL DESCRIPTION** ← 製品の概要
2. **TECHNICAL DESCRIPTION** ← 技術的説明(安全/EMC関連)  
\*①Block Diagram ②CDF ③Risk Assessment Report 添付
3. **EMC DESCRIPTION** ← EMCに関する記述 (適合の根拠)  
\*試験を行った場合は、EMCテストレポートを添付
4. **SAFETY DESCRIPTION** ← 安全に関する記述 (適合の根拠)  
\*試験を行った場合は、安全テストレポートを添付
5. **RoHS DESCRIPTION** ← 適合の記述 (アセスメントレポート)
6. **PRODUCING DESCRIPTION** ← 生産・品質管理に関する記述

# メーカーの規格対応

(設計段階での規格要求の満足)

- (1) リスク分析と評価の実施
- (2) IEC/ISO規格を基本にした技術対応と各国の Deviations (規格要求の相違点)を考慮した設計
- (3) 規格要件の的確な把握と設計図面への展開
- (4) 社内安全技術と外部コンサルティングの活用

# 開発設計（源流段階）での対策の重要性



# メーカーが抱えている現実の問題は？

言うが易し、行うが難し！

企業経営の現場からは、様々な声が聞こえてきます。

例えば、

MTEP相談の経験より、CEマーケティングの対応について、

- ・大企業と違って、中小企業は対応が困難だ。
- ・安全規格、技術の対応方法が分からない。どこに行ったら情報が入手できるのか？
- ・試験設備がないために外部委託費用がかかる。等

## 現状とその対応策 \*現場での実務経験から

1. 社内に法規制・規格を調査する専門組織がなく、他業務との兼務で大変だ。
2. 法規制・規格に関する情報源が少ない。
3. 社内でTCF(技術構成ファイル)評価レポートの確認行う際、解釈や判断に困る時がある。
4. 法規制・規格に関する調査・対応の重要性について上司(経営者)の理解が得られない。  
例えば、規格書を購入する予算が出ない。

## 現状とその対応策 \*現場での実務経験から

5. CEマーキングに関する知識、経験が不足している。
6. 社内に適用規格、技術に関する専門家はいるが、特定の範囲に限られている。
7. 第3者機関に規格、技術に関する見解を確認しても、統一見解が得られない。また、時期や担当者によって見解が異なる。



## 現状とその対応策 \*現場での実務経験から

8. CE自己宣言のための対応をどこまでやれば良いか分からない。
9. 海外に製品を販売する時に必要となる法規制、規格、技術の実情が分からない。
10. CEマーキング適合のための規格解釈、技術対応のための時間と費用、そして試験費用が高い。

## 現状とその対応策 \*現場での実務経験から

11. テストプラン作成のための知識、経験がないため  
試験対応と技術文書対応を切り分ける判断が難しい。
12. CEマーキングの実務にあまり費用をかけられない。  
かといって、開発に大きな労力がかかってしまうのも  
困る。
13. CEマーキングの実務は、何から始めたらよいのか  
分からない。

## 現状とその対応策 \*現場での実務経験から

14. 企画調査、英文規格書の読解、設計技術への適用、そしてEMC、安全試験など、CEマーキングの実務は煩雑で大変だ。
15. 試作機を造ったが、この構造で本当に大丈夫なのだろうか。
16. 第3者機関やユーザーから製品の規格不具合点の指摘を受けたが、どのように対応すれば良いのだろうか  
今から改良すると、莫大なコストがかかってしまう。

## 現状とその対応策 \*現場での実務経験から

17. 製品開発のトータル・コストを最小にして、リードタイムを短縮したい。
18. 製品のリスクアセスメントは難しくて時間もかかる。
19. 適合の根拠を記述する技術文書(英文)を作成するためのスキルがない。
20. ユーザーから製品にCEマーキングすることを要求されたが、どう対応したら良いか？

# これからの製品設計で重要なことは？

1. 国際規格/業界規格の最新情報入手して、新規格や改訂規格の内容を把握すること。
2. EN,UL,JISなど関連規格との相違点を把握すること。
3. 相違点を含めたグローバル規格に基づく設計を行うこと。

## 最後に

今そこに求められているのは、

1. メーカーの固有技術  
に加えて
2. 国際規格(IEC/ISO)に適合した製品の開発設計  
そして、
3. 企業個社のリスクマネジメント

経営者の積極的な判断の下に実践することです。