

海外規格取得へ向けた経営者の役割 ～社内体制の作り方～

2014年8月25日

株式会社フジセ - フティ・サポ - ト

<http://fujisafety.jp/>

[1] 今日のな物づくり環境

(1) 経営者の役割

多くの企業が目標として掲げている今日の役割とは？

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。

(2) 海外製品輸出はリスクを伴う

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)

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、初期稼働、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

(3) CEマーキングとは？



1)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。

2)セーフガード条項

- セーフガード(緊急制限) → 市場採取監査の実施

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。

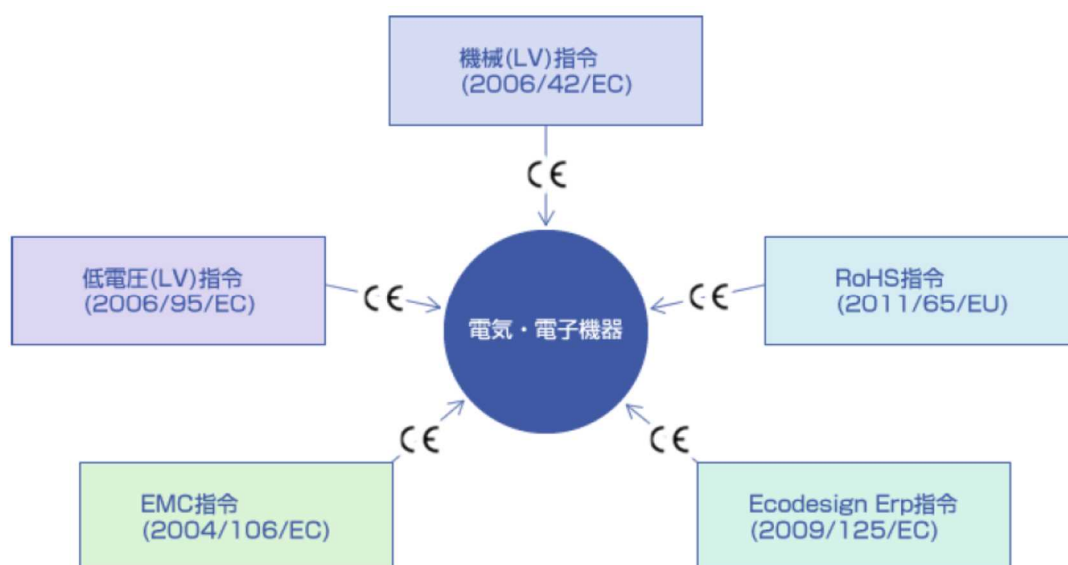
3) NLF (EU 指令) のへの対応

*NLF : New Legislative Framework

既存のニューアプローチ指令の整合化を促進する枠組み」という意味

EU における各種の指令 (Directive)間の整合性を高め、簡素化 (Simplification)を推進

※<http://fujisafety.jp/ce07.php>



4) RoHS 指令 (2011/65/EU)

RoHS 指令とは、「電気・電子機器に含まれる特定有害物質の使用制限 The Restriction of the use of certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment (RoHS)」に関する 2003 年 1 月 27 日付欧州会議、及び欧州理事会指令 2002/95/EC」のことで、2013 年 1 月より改正 RoHS 指令 (2011/65/EU) として施行されて CE マーキングに組み込まれた。これにより電気・電子機器に C マーキングするためには、機械、低電圧、EMC 指令などと共に RoHS 指令に適合することが要求される。

RoHS 規制内容

AC1000V/DC1500V 以下の定格電圧を持つすべての電気・電子機器

対象製品に規制 6 物質 (下記) を含有してはならない。

最大許容濃度 (均質材料あたりの重量比)

*注) 均質材料 (Homogeneous Material): 機械的に別々の材料に分離出来ない材料

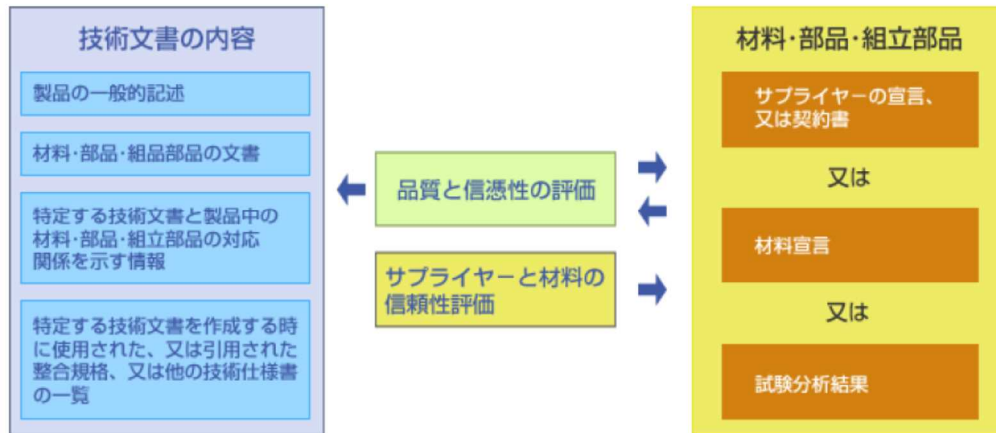
規制の対象・除外となる製品は、カテゴリー (Cat.) 別に分けられて、強制開始時期が決められている。

Cat. 1~7 は、既に 2013 年 1 月から強制開始されて、Cat. 8 の医療機器、Cat. 9 の産業用機器は、2014 年 7 月 22 日から強制開始される。

規制物質最大許容濃度

1. カドミウム 0.01%(100ppm)
2. 水銀 0.1%(1000ppm)
3. 鉛 0.1%(1000ppm)
4. 六価クロム 0.1%(1000ppm)
5. ポリ臭化ビフェニル類(PBB) 0.1%(1000ppm)
6. ポリ臭化ジフェニルエーテル類(PBDE) 0.1%(1000ppm)

－2005 年 8 月 18 日付の官報 2005/6/18－



5) 新 EMC 指令: 2014/30/EU

■ 改訂版 EMC 指令 2014/30/EU

1. 発行日：2014 年 3 月 29 日に（その 20 日後に発効）
2. 移行期間：2016 年 4 月 19 日まで
その期日までは、従来の 2004/108/EC に適合した製品は EU の市場に上市が可能であるが、2016 年 4 月 20 日以降は 2014/30/EU に適合した製品のみを上市しなければならない。

■ 改訂の最大の目的

2008 年に導入された NLF（new legislative framework）への整合

※NLF とは「既存のニューアプローチ指令の整合化を促進する枠組み」

■ 製造業者などの事業者への影響が特に大きいと思われる点

1. 各事業者の責任の明確化と強化
 2. 事業者の追跡情報の提供義務
 3. EU 型式審査の導入
 4. その他
- ・取扱説明書：エンド・ユーザーが容易に理解できる言語で書く。
 - ・適合宣言書は規定された要求事項に従う。（製品が流通する国で要求される言語への翻訳 etc.）
 - ・「全ての該当する整合規格の正しい適用は電磁両立性アセスメントの実施と等価である」旨の記載は削除
 - ・指令への適合を維持する手順を持つこと、製品設計や整合規格などの変更を適切に考慮すること。
 - ・製品が指令に適合していないと判断した場合、必要な処置をとること
（回収、あるいはリコールの要求）

6) 新 LV 指令:2014/35/EU)

■ 改訂版 低電圧指令 2014/35/EU

1. 発行日：2014 年 3 月 29 日に（その 20 日後に発効）
2. 移行期間： 2016 年 4 月 19 日まで

その期日までは、従来の 2006/95/EC に適合した製品は EU の市場に上市が可能であるが
2016 年 4 月 20 日以降は 2014/35/EU に適合した製品のみを上市しなければならない。

■ 改訂の最大の目的

2008 年に導入された NLF（new legislative framework）への整合

※NLF とは「既存のニューアプローチ指令の整合化を促進する枠組み」

■ 製造業者などの事業者への影響が特に大きいと思われる点

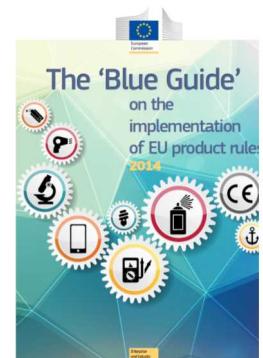
1. 各事業者の責任の明確化と強化
 2. 事業者の追跡情報の提供義務
 3. その他
- ・取扱説明書：エンド・ユーザーが容易に理解できる言語で書く。
 - ・適合宣言書は規定された要求事項に従う。（製品が流通する国で要求される言語への翻訳 etc.）
 - ・整合規格がない場合に国際規格や国家規格の適用によっても適合の推定を得られる可能性がある。
 - ・指令への適合を維持する手順を持つこと、製品設計や整合規格などの変更を適切に考慮すること。
 - ・製品が指令に適合していないと判断した場合、必要な処置をとること。
（回収、あるいはリコールの要求）

7) 改定ブルーガイドの動向

The 'Blue Guide' on the implementation of EU product rules

CONTENTS ; Blue Guide 2014 ※NLF の実施に従って、2000 年版を改訂

1. REGULATING THE FREE MOVEMENT OF GOODS
2. WHEN DOES UNION HARMONISATION LEGISLATION ON PRODUCTS APPLY?
3. THE ACTORS IN THE PRODUCT SUPPLY CHAIN AND THEIR OBLIGATIONS
4. PRODUCT REQUIREMENTS
5. CONFORMITY ASSESSMENT
6. ACCREDITATION
7. MARKET SURVEILLANCE
8. FREE MOVEMENT OF PRODUCTS WITHIN THE EU
9. INTERNATIONAL ASPECTS OF THE EU LEGISLATION ON PRODUCTS
10. ANNEXES
 - 10.1. Annex 1 - EU legislation referred to in the Guide (non-exhaustive list)
 - 10.2. Annex 2 - Additional guidance documents
 - 10.3. Annex 3 - Useful web addresses
 - 10.4. Annex 4 - Conformity assessment procedures (modules from Decision No 768/2008/EC)
 - 10.5. Annex 5 - Relation between ISO 9000 and modules requiring a quality assurance system
 - 10.6. Annex 6 - Using Harmonised Standards to assess the competence of Conformity Assessment Bodies



[2] 体制作り に 内在する 問題点 と 対応方法

1. 情報不足：法規制・規格に関する情報源
2. 人材不足：規格・技術専門家
3. コスト問題：規格対応によるコスト増

上記について、全ては物づくりメーカーとしてのマネージメントの問題であり、これらの対策は、メーカー個社の経営方針とマネージメント力によるところが大きい。

従って、輸出製品の拡大のために“海外規格に適合した製品を開発する”“製品を海外規格適合に向け改修する”ことは、上記 1, 2, 3 の対策を経営トップの方針のもとに現状の社内体制を見直して行動することが最も重要である。

結論的に CE マーキングのための社内体制作りは、特殊なものは無く、通常の物づくりの体制があって、トップの経営方針に従って社内の各部門のリーダーを中心にその役割を果たして、組織的に活動していれば円滑な対応が出来るはずである。尚、ISO 9000 の品質管理体制を活用することは、その目的達成のために有効である。もちろん形骸化した管理体制では駄目である。

本セミナーでは、法規制・規格である CE マーキングを行う上で必要な業務について、社内各組織における役割について説明する。（企業経営上のマネージメント対策は、今回のテーマ範囲外）

[3] 社内体制 と 各部門の役割

(1) 海外法規制・規格のための 10 のステップ

ステップ No.	業務	規格対応業務	CE マーキング (例)	担当部門 (例)
1.	市場調査	顧客要求	① 仕向地 (国・地域)	営業
2.	商品企画	商品仕様	② 商品開発仕様書	営業/開発
3.	法規制・規格調査	各国法規制 海外規格・国際規格	③ EU 指令 ④ 適用整合規格	品証/開発
4.	開発・設計	製品仕様	⑤ 製品仕様書	開発
	試作品の製作	試作サンプル	⑥ 適合性の確認	品証/開発
	規格適合・確認作業	構造評価 適合性の検証	⑦ 不適合点の対策 ⑧ 試験・評価	品証/開発
5.	品質保証試験	各種試験レポート 規格適合根拠の構築	⑨ 安全・EMC・RoHS 他 ⑩ CE 技術文書	品証/開発 *製造・資材 (RoHS)
6.	量産設計	取扱説明書	⑪ 英文マニュアル	品証/開発
7.	量産品の製作	規格適合確認	⑫ 安全関連部品の管理	製造
8.	量産試験・検査	不具合点対策	⑬ 量産品の規格適合	品証/開発
9.	販売 (輸出)	出荷準備	⑭ CE 適合宣言書	営業
10.	アフターサービス	ユーザー指導・修理	⑮ 維持管理	サービス

① 仕向地(国・地域)

輸出製品の仕向地によって、対応する法規制・規格に相違点があり、どこの地域・国に出荷するのか、営業部門を含めた意思決定と具体策が必要となる。

② 商品開発仕様書

初期段階の仕様書は、細部が固まっていないのが実際であるが、輸出製品として開発するのであれば、そのコンセプトとして少なくとも国際安全規格(IEC/ISO)に適合する仕様であること。

③ EU 指令(CE マーキング)

仕向先の法規制・規格を理解して具体的に対応すること。多くの場合、それらの規制には罰則規定があり、違反することによるペナルティは、会社存続の危機に及ぶこともある。

④ 適用整合規格

適用する規格は、EU 公式サイトで提供される整合規格リストに従って、製品の仕様やユーザーの使用用途、技術的内容などで決定する。

⑤ 製品仕様書

製品に関する一般仕様に加えて安全、及び法規制・規格について仕様書に反映する。

⑥ 適合性の確認

対象の EU 指令に適合していることを整合規格(EMC/LV/RoHS etc.)を利用して確認する

⑦ 不適合点の対策

不適合点を洗い出して対策する。設計開発の源流段階で対応することが重要。

⑧ 試験・評価

試験は、適合確認のための一つ的手段で関連文書、類似過去データがあれば有効活用する。

⑨ 安全・EMC・RoHS 他

整合規格に基づいて試験、及び評価を行い、それらの適合性を検証、レポートを作成する。

⑩ CE 技術文書

“規格適合根拠”に関する技術説明の総括文書として CE 技術文書を作成する。

⑪ 英文マニュアル

ユーザーへの情報伝達の手段であるマニュアルは、安全規格要求に従った内容で作成する。

⑫ 安全関連部品の管理

安全重要部品の維持管理することで変更の場合、その適合性の再検証(試験・評価)を行う。

⑬ 量産品の規格適合

量産品が試作品と大きく違う場合には、量産サンプルの試験・評価を行う。

⑭ CE 適合宣言書

EU 指令への適合が確認されたら EU 各国で要求される言語で CE 宣言書 (DoC) を作成する。

⑮ 維持管理

技術文書は 10 年間、管理・保持する義務が有り、製品の設計変更、部品変更、及び規格改定による試験・評価が必要になることがある。通常の物づくりの体制で設計・技術部門を中心にしたデザインレビューを基に社内各部門の連携で対応する。

(2) CE マーキングに必要な資料

No.	資料	主な内容	担当部門（機関）*例	備考
1.	業務計画書	製品情報（電源定格、構成、機能他）	技術担当部門	
		整合規格（EMC・安全・RoHS 他）	外部・内部試験所	
		試験設備	外部・内部試験所	
2.	各種テストレポート	外部試験機関レポート	外部試験所	
		内部（社内）試験レポート	内部試験所	
3.	製品仕様書	一般仕様	技術担当部門	
		安全関連仕様	↓	
		特殊仕様	↓	
4.	構成図面	製品構成	↓	
		システムと配置	↓	
		装置間ケーブル接続	↓	
5.	回路図（ブロック図）	電源部	↓	
		コントロール（CPU）部	↓	
		駆動部	↓	
		センサー部	↓	
6.	重要部品	EMC・安全関連部品	↓	
		対策部品	↓	
		重要部品、機構	↓	
7.	写真	外観	↓	
		内部構造	↓	
8.	リスクアセスメント	機械・電気・光・有害物質	技術・品質担当部門	
		防護要求事項	技術担当部門	
9.	適合性の検証	適合のための設計対策	技術担当部門	
		シュミレーション	↓	
10.	試験結果	各種評価データとテストレポート	技術・品質担当部門	
		類似製品のデータ	↓	
11.	取扱説明書	英文マニュアル	技術担当部門	
		設置・操作・保守・修理	↓	
12.	技術文書	適合の根拠説明	↓	
		公用語（英文）での文書作成	↓	
		維持管理	↓	
13.	CE 自己宣言書	宣言文	技術・品質担当部門	
		責任者のサイン	↓	

〈例〉 ・技術文書のまとめと管理 … 品質管理部門

- ・技術文書の作成 … 技術部門、又は外部委託
- ・技術文書の照査 … 技術部門

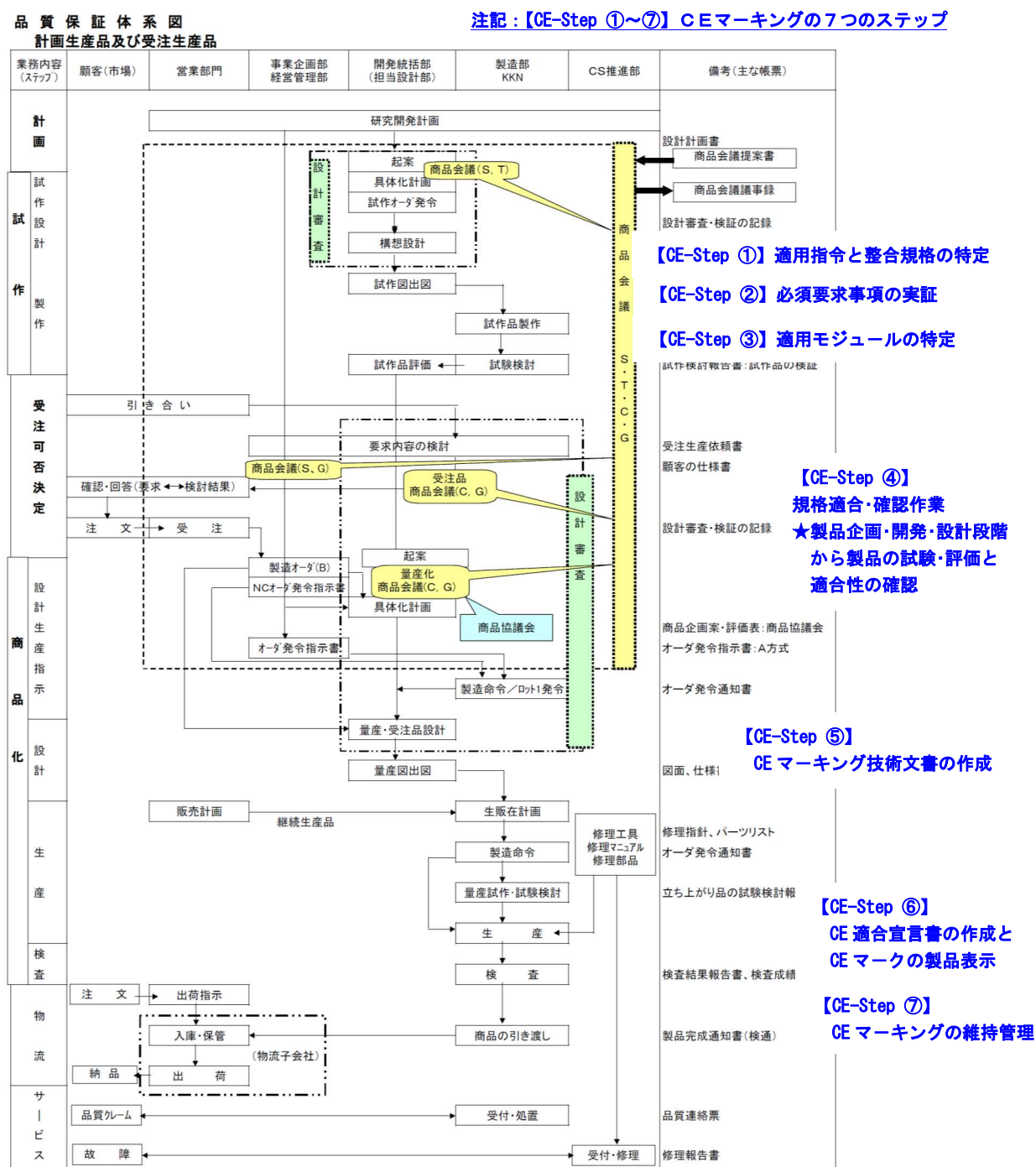
(3) 社内各部門の連携プレイの必要性

CE マーキングに RoHS 指令が組み込まれるようになり、製品に使用されている部品・サブアセンブリの 有害物質の調査、リスクアセスメントのために特に各部門の連携プレイが必要 になって来た。

1) 組織的な連携プレイ

安全な物づくり、及び各国の法規制・規格への対応のために、品質保証システムを構築して 各部門の役割を明確にして実践すること。

(例) 品質保証体系図 (ISO 9000) * 個社によって組織的な相違点有り



2) 多様化する法規制・規格及び安全要求への対応策

海外の法規制・規格は、以前に増して目まぐるしく変化している。海外に製品を輸出する場合には、この変化を事前にキャッチして製品に反映することが必要となる。これらの変化に対応出来ない場合には、その市場から脱落せざるを得ない状況となることは、昨今の事例から明らかとなっている。

限りある経営資源の中での確な対応することは、困難なことが多くあるが、日々の物づくりの活動の中でこれらの一つ一つ対応することが重要となる。

安全な製品づくりを目標として、国際規格・海外規格に適合した個社に適した物づくりの体制を構築、各部門の役割を明確にして実践すること。

このための情報収集も必要ですが、もっと重要なことは思考技術*を向上、特に開発・設計段階での規格・技術の習得と実践を継続的に行うことを推奨する。

* 思考技術とは？

知識ではなく、知恵をしぼって考える技術。

これは十分な知識がなくとも問題を解決できる能力で、考えることも技術。

インターネットやその他の情報機関から多くの知識を得られる時代ですが、この思考技術を向上して実践することが、今後の海外規格取得をはじめ社内体制づくりに必要不可欠です。

3) 問題点と解決方法

現行組織の硬直化・機能不全

1. 問題点

- ① 担当部門の知識・対応能力不足
- ② 部門間での対応業務と意識のズレ
- ③ 部門リーダーの力不足
- ④ 組織の欠陥
- ⑤ トップの経営・指導の能力不足

2. 解決策

法規制・規格を知って、
個社に適した社内体制作りを行うこと。

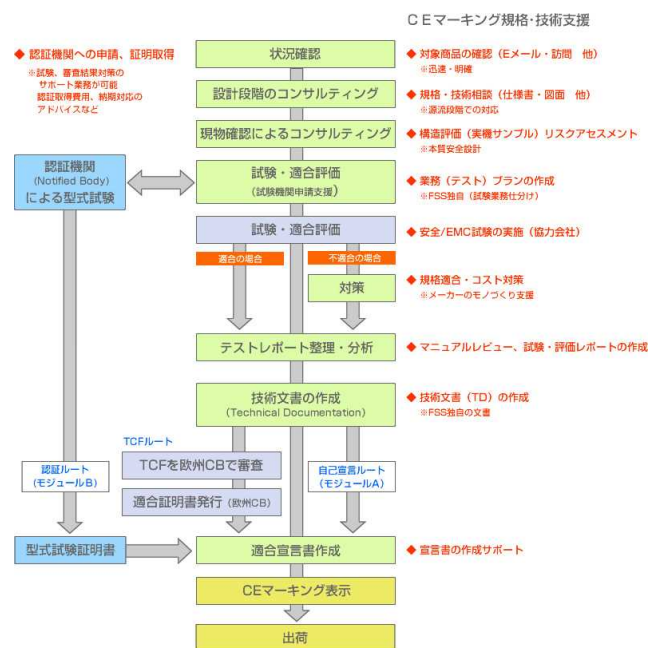
いずれも

経営マネジメントの問題で、

物づくりのための技術力の強化と共に組織運営力の向上が必要。

輸出製品の法規制・規格対応と安全な製品を作るノウハウを取得すること。

※本セミナーでは、体制づくりのための概要説明であって、具体的には専門家のコンサルティングをお勧めする。



CE マーキングコンサルティングステップ
<http://fujisafety.jp/workflow.html>

[4]メーカーが抱えている現実の問題点

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、弊社のコンサルティング経験より、CE マーキ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

★現場での実務経験から～ その解決策は？

以下は、現場の声・相談内容ですが、短時間でコメントしますのでキーワードをメモしていただき、後日、自分自身の思考技術を活用してその解決策を考えて ⇒ _____ に記入してみてください。

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。

メモ：

⇒ _____

2. 法規制・規格に関する情報源が少ない。

メモ：

⇒ _____

3. 社内で TCF（技術構成ファイル）評価レポートの確認を行う際、解釈や判断に困る時がある。

メモ：

⇒ _____

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。

メモ：

⇒ _____

5. CE マーキングに関する知識、経験が不足している。

メモ：

⇒ _____

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。

メモ：

⇒ _____

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。

メモ：

⇒

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。

メモ：

⇒

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。

メモ：

⇒

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。

メモ：

⇒

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。

メモ：

⇒

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。

メモ：

⇒

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。

メモ：

⇒

14. 規格調査、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。

メモ：

⇒

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。

メモ：

⇒

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。

メモ：

⇒

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。

メモ：

⇒

18. 製品のリスクアセスメントは難しくて時間もかかる。

メモ：

⇒

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。

メモ：

⇒

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？

メモ：

⇒

- * 21. 各部署において海外規格に関する認識や意識が薄いため、社内体制を構築しても有効的に機能しない。
各部、各部門長への啓発方法が現段階での課題。

メモ：

⇒

- * 22. CE マーク申請時、取得後に必要な社内整備の事項を把握したい。

メモ：

⇒

- * 23. 海外規格製品対応を現在社内で見直しており、特に海外規格の取得・管理を見直す予定です。

メモ：

⇒

【キーワード】

■製品安全と法規制(コンプライアンス)

■安全な製品はユーザー要求、同時に**各国の規制は、ユーザー要求と思え!**

■**経営トップの意識を変える!** だれが、どこで、どのようにして、…(個社自身の問題) ・危機感 ・外圧(黒船的) ・外部管理システム(製品認証、品質システム)

■**思考技術の強化と企業のリスク管理** → 思考技術は、問題解決と意思決定のコストを下げる!

■安全は儲かる。

・商品(製品・メーカー)イメージ ・費用負担(リコール、クレーム、違反) ・製品の付加価値

■**日本と欧米の安全に対する考え方の違い** → * この日本の考え方が国際化促進阻害の一要因か?

日本の考え方	欧米の考え方
○ 災害は努力すれば、二度と起こらないようにできる	○ 災害は努力をしても、技術レベルに応じて必ず起こる
○ 災害の主原因は人である ○ 技術対策よりも人の対策を優先	○ 災害防止は、技術的問題である ○ 人の対策よりも技術的対策を優先
○ 管理体制をつくり、人の教育訓練をし、規制を強化すれば安全は確保できる	○ 人は必ず間違いを犯すものであるから、技術力の向上がなければ安全確保はできない
○ 安全衛生法で、人及び施設の安全化を目指し、災害が発生するたびに、規制を強化	○ 設備の安全化とともに、事故が起こっても重大災害に至らない技術対策 ○ 災害のひどさ低減化技術の努力
* ○ 安全は基本的に、ただである ○ 安全にコストを認めにくい ○ 目に見える「具体的危険」に対して最低限のコストで対応し、起こらないはずの災害対策に、技術的深掘りはしなかった	○ 安全は、基本的にコストがかかる ○ 安全にはコストをかける ○ 危険源を洗い出し、そのリスクを評価し、評価に応じてコストをかけ、起こるはずの災害の低減化努力をし、様々な技術、道具が生まれた
○ 見つけた危険をなくす技術(危険検出型技術)	○ 論理的に安全を立証する技術(安全確認型技術)
○ 度数率(発生件数)の重視	○ 強度率(重大災害)の重視

引用元：向殿政男(明治大学理工学部 教授)
標準化と品質管理 Vol. 61 No. 12

[5] 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. 組織的なマネージメント能力

経営トップと部門リーダーの積極的な判断の下に社内各部門で実践することです。