

我が国における適合性評価制度に関する今後の基本的方向 報告書

平成12年11月28日

日本工業標準調査会

認定・認証部会

目 次

<u>はじめに</u>	2
第1章 <u>基準・認証制度を巡る内外の動き(1) (強制法規における適合性評価制度を中心として)</u>	
(1) EUにおける動向	4
(2) 米国における動向	5
(3) 「グッド・レギュラトリー・プラクティス」の議論	5
(4) 相互承認協定(MRA)の動向	6
(5) 我が国における動向	7
第2章 <u>基準・認証制度を巡る内外の動き(2) (任意の適合性評価制度を中心として)</u>	
(1) ISO/CASCO(適合性評価委員会)の動向	8
(2) 国際的適合性評価システムの動向	8
(3) 地域的適合性評価システムの動向	10
(4) IEC/CAB(適合性評価協議会)の動向	11
(5) ISO 9000s / 14001の審査登録制度	12
(6) セクター別品質マネジメントシステム規格とその適合性評価システム	13
第3章 <u>今後の適合性評価システムの基本的方向</u>	
(1) 基準・認証制度の基本的な方向	15
(2) 任意の適合性評価システムの強制法規への活用促進等	15
(3) 相互承認協定(MRA)の推進と実施体制の整備	17
(4) 新たな国際的認証制度に関する動きへの取り組み	17
(5) 適合性評価に係る国際的な協力	18
(6) 自己確認制度の信頼性確保	19
(7) 適合性評価システムの発展に向けた官民の取り組みの強化	19
第4章 <u>我が国における今後の適合性評価制度のあり方</u>	
(1) 試験所認定制度	21
(2) 製品認証制度	24
(3) マネジメントシステム審査登録制度	26
(4) 検査制度	28
第5章 <u>工業標準化制度における適合性評価制度</u>	
(1) JISマーク表示制度	29
(2) 試験所認定制度	30
<u>おわりに</u>	32

はじめに

適合性評価（注１）は、従来から、企業間取引、消費者の購買選択、強制法規の施行、公共調達等の様々な局面において、何らかの基準や仕様に対する該当性を判断する行為として、一般に広く取り組まれてきた。近年では、製品の品質向上、競争力強化、又は規制の適切な実施のために、適合性評価技術の向上とともに、適合性評価の種類に応じた適合性評価手法の確立と実施主体に対する要求事項の整備が求められ、国際規格や国際ガイドといった形態でとりまとめられてきている。

経済活動がグローバル化する中、製品やシステムに対する強制法規実施のための適合性評価や任意の適合性評価が、不必要な貿易障害や、過重なコストの要因となったり、あるいは逆に、一定水準に達しない不的確な適合性評価が行われることを回避することの必要性の高まりから、各国の各種適合性評価スキームの国際的な整合化が強く求められている。

具体的な世界の動きをみると、１９９５年に発効したWTO / TBT協定（Agreement on Technical Barriers to Trade：貿易の技術的障害に関する協定）においては、強制、任意の如何を問わず、各国の適合性評価制度が国際ガイド等に基づき整備されることを要求している。また、二国間での取り組みとして、米・EC間や日・EC間のMRA協定（Mutual Recognition Agreement：相互承認協定）の交渉や締結が進められ、適合性評価が貿易拡大の障害となることを避け、また、その実施に要する負担をできるだけ低減する努力が続けられている。

こうした動きの、究極的な目標は、ワンストップ・テストングの実現ということである。その実現のためには、技術基準、規格の整合化が重要な要素である一方で、国内外の様々な適合性評価システムの面で、相互に整合化したスキームを構築していくことが不可欠である。我が国においても、基準・認証制度の見直しや、日・EC間のMRA協定の締結に向けた準備、あるいは、ISO 9000s（品質マネジメントシステム）/ 14001（環境マネジメントシステム）の普及等の中で、国際的に整合化した適合性評価制度の整備を一層進めていくことが急務となっている。

このような環境の中で、日本工業標準調査会認定・認証部会においては、今後の我が国における適合性評価制度のあり方について検討した。特に、工業標準化制度（JISマーク制度）やISO規格など任意の制度における適合性評価と、各法令に基づき実施されている強制的な規制における適合性評価との関連を強化することを含め、我が国において、

より効率的かつ信頼性の高い適合性評価制度を確立するとともに、国際的な整合化を図ることにより、ワンストップ・テストングの実現に向けたステップを構築していくことが重要である。

(注1) 適合性評価とは、ISO/IECガイド2(標準化及び関連活動 - 一般的な用語)の定義によれば、「製品、プロセス、サービスが特定の仕様を満足していることを直接、又は、間接的に決定する活動」とされている。その具体的な形態として、当部会では、以下を検討の対象とした。

製品認証

システム審査登録(品質マネジメント、環境マネジメント等のマネジメントシステムの審査登録)

検査(使用中の製品、システム等が初期の仕様を満足しているか否かを確認すること)

これらを支えるための試験(testing)

~ の活動に対する信頼性を示すため、認証機関等が実施能力を有していることを承認する認定(accreditation)

第1章 基準・認証制度を巡る内外の動き(1) (強制法規における適合性評価制度を中心として)

(1) EUにおける動向[ニューアプローチとグローバルアプローチ、CEマーキング制度]

EU理事会は、EU市場統合に向けて各国毎に異なる基準・認証制度を調和させ、域内取引の技術的障害を除去するため、ニューアプローチ指令(1985年)、グローバルアプローチ指令(1989年)を策定し、欧州域内に流通する製品の安全、健康面での規制をCEマーキング制度のもとに統一してきた。

ニューアプローチでは、強制法規の技術基準を必須要求事項の規定に限定し、必須要求事項の技術的な指針として域内で整合化された任意の欧州規格(EN規格)を制定、同規格に適合する場合にはEC指令の必須要求事項に適合しているものと見なされるとした。次に、グローバルアプローチでは、CEマーキング制度における適合性評価手続の方法を、型式審査、品質保証、製品の個別検査、等の評価の種類ごとに8種類のモジュールに分け、規制分野(指令)毎にいくつかのモジュールの組合せを適用するスキームとした。併せて、各モジュールの適合性評価を行う機関(試験所、製品認証機関等)をNB(Notified Body: 通知機関)として指定し、その適合性評価の結果は域内各国で有効なものとした。更にNBの要件として、「EN45000シリーズ適合(適合性評価機関に対して品質管理面等で要求される事項でISO/IEC17025(=JIS Q17025 試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項)、ガイド62(=JIS Z9362 品質システム審査登録機関に対する一般要求事項)、ガイド65(=JIS Q0065 製品認証機関に対する一般要求事項)等の適合性評価関連の国際規格やガイドに相当)であることを認定等により確認できるものはNBとみなされる」とすることにより、任意の適合性評価機関、及びその評価結果が強制法規において活用されることとなっている。これまでに、CEマーキングシステムを活用するEU指令として、機械安全、低電圧、圧力容器、無線及び通信端末機器等、既に20種類以上の指令が発出されている。

なお、各国レベルでの適合性評価システムの形態をみると、英仏のように一つの認定機関が民間の第三者適合性評価機関を認定するものや、独のように個々の強制法規担当部局が認定プログラムを運営し第三者適合性評価機関を認定するとともに、認定プログラム間でネットワークを形成しているものがある。

(2) 米国における動向

米国では、各法律に基づいて、各強制法規担当部局が独自に適合性評価制度を構築している。例えば、産業における電気安全の分野ではO S H A (Occupational Safety and Health Administration : 職業安全保健局) が職業安全保健法に基づいて自ら認証機関を審査し認定するシステムとなっている。一方、最近では、国際ガイドへの整合化、政府認証から第三者認証機関の活用や認定機関の活用といった動きもある。例えば、F C C (Federal Communications Commission : 連邦通信委員会) の通信機器規制において、従来はF C Cに登録された試験所のデータをもとにF C C自身が製品認証を行っていたが、1999年から、F C Cの依頼により商務省N I S T (National Institute of Standards and Technology : 米国標準技術研究所) が運営する適合性評価機関評価プログラムであるN V C A S E (National Voluntary Conformity Assessment System Evaluation) によって評価を受けたA N S I (American National Standards Institute : 米国標準協会) を認定機関として活用し、認定を受けた複数の認証機関が製品認証を行うことができるT C B (Telecommunication Certification Body) スキームを導入した(認定機関の活用)

また、適合性評価政策について、国家技術移転促進法(1995年)において、N I S Tに、連邦政府内における適合性評価の不必要な重複等を調整する権限を付与することを明確化したところである。これを受けて、N I S Tは、N A C L A (National Cooperation for Laboratory Accreditation : 米国試験所認定協議会) の法人としての組織化を支援し、強制法規担当部局と試験所認定機関の連携を強化するとともに、国際ガイド等の活用等を示した適合性評価政策実施のためのガイドラインを作成したところである。

(3) 「グッド・レギュラトリー・プラクティス」の議論

グッド・レギュラトリー・プラクティス(G R P : Good Regulatory Practice = 良き規制あり方) 又はベスト・レギュラトリー・プラクティス(B R P : Best Regulatory Practice) は、A P E C (Asia Pacific Economic Cooperation : アジア太平洋経済協力) A S E M (Asia-Europe Meeting : アジア欧州会合) 等の場において議論されてきている概念であり、具体的には以下のような要素を含む、基準・認証制度と製造者責任等周辺のインフラなどを総合的に見て今後の規制のあり方を示すものとなっている。

- ・ 規制目的の明確化及びコスト評価の観点からみた当該規制の妥当性

- ・ 規制は貿易に対する不必要な障害とならないこと
- ・ 国際規格や国際ガイド等の活用
- ・ 技術基準の性能規定化
- ・ 適当な場合の自己適合宣言方式の重視
- ・ 事前規制の場合、政府による直接認証から第三者認証制度への転換
- ・ 第三者認証の際の評価機関への複数参入による競争状態の確保
- ・ 事後の市場監理制度や消費者保護・製造者責任規制の導入 等

こうした、GRP、BRPの議論は、OECDにおける、規制改革に係る作業の成果として1997年閣僚会議に報告されたことが契機として開始されたものである。同報告書の中で、“Principles of Good Regulation”(良き規制の原則)として、規制は政策目標が明確、健全な法的根拠、コストに照らして正当、市場歪曲性が最小化、利用者に簡単かつ実用的であること等の概念が提示されている。また、1998年2月のAPEC基準認証小委員会において豪州からGRPの考え方について提案があり、また、同年10月には、欧州からASEM基準認証会合において、同様のBRPに係る検討が提案された。APECやASEMにおいては、これらの考え方について議論が重ねられ、2000年9月のAPECの会議及び同10月のASEMの会議において、拘束力を有さないガイドラインとして正式にとりまとめられたところである。現在、APEC基準認証小委員会においては、GRPアドホック・ワーキング・グループが設置されて情報・意見交換が継続され、また、ASEM基準認証会合ではBRPガイドラインの策定を受けた各国調査が行われるなど、今後もGRP・BRPに係る活動が推進される見込みである。

一方、WTO/TBTの3年見直しの場において、技術規制について良き規制のあり方を議論することが提案されたことなどに鑑みると、今後は、地域レベルから国際レベルの議論へと進むと見込まれる。

(4) 相互承認協定(MRA)の動向

政府間の相互承認協定(MRA)(注2)の国際的な状況を見ると、EC米、EC加、EC豪等の間で、MRAが締結され、1998年から1999年にかけて相次いで発効してきている。こうした動きにより、強制法規の対象分野において、試験、認証等の適合性評価の結果の相互受け入れが始まりつつある。

我が国の状況をみると、ECとの間で1995年以来交渉を行ってきている日EC間M

R A協定が、電気機器（ E M C（ Electromagnetic Compatibility：電磁環境両立性））を含む）通信機器（ E M Cを含む）化学品 G L P（ Good Laboratory Practice：優良試験所基準）医薬品 G M P（ Good Manufacturing Practice：優良製造所基準）の4分野について、本年7月、事務レベルでの合意に達したところである。今後、日 E C両国内において最終的な調整を経た上で、署名、国内体制の整備、批准プロセスに入っていくこととなる。

また、1999年後半に、A P E Cでも、通信機器、電気機器等の分野で、法的拘束力はない形態ではあるが、多国間でのM R A協定文書の合意がなされ、活動が本格化しつつあるところである。我が国は、これらのM R Aの第1段階への参加を表明しており、情報交換を行う等、当該活動に積極的に貢献・参画している。

その他、日韓、日星等の間においても、M R Aの有益性を認識しつつ、基準・認証分野の協力に向けた議論も進展している。

（注2）相互承認協定（ M R A ）：自国の強制法規の基準・適合性評価手続きに従って、相手国政府が指定した相手国内の適合性評価機関が実施した評価の結果を受け入れることを相互に認め合うことを政府間で合意するもの。

(5) 我が国における動向

行政改革推進本部規制改革委員会において、規制緩和3か年計画のもとに、「事前規制から事後チェックへ」「政府認証から自己責任、第三者検査・認証機関の活用へ」「検査・認証業務における民間法人への開放と競争」「政府による直接的な関与の必要最小限化」等が打ち出され、閣議決定されるとともに、個別法令での対応が図られつつある。こうした動きの具体的な例としては、産業構造審議会基準認証部会の審議を受けて、1999年8月に、通商産業省関係の基準・認証制度等11法が改正されており、このうち、製品安全4法等において、政府認証から自己確認原則に基づく第三者認証制度への転換、事後措置の強化等の措置を行っている。

第2章 基準・認証制度を巡る内外の動き(2) (任意の適合性評価制度を中心として)

(1) ISO/CASCO (Committee on Conformity Assessment : 適合性評価委員会)の動向

ISO/CASCOでは、従来から認定機関、審査登録機関、試験所等の適合性評価の様々な形態に応じた要求事項に関するガイドを策定してきており、また、1997年から規格策定の能力も付与され、積極的に適合性評価関連の国際規格、ガイドを整備してきている。現在策定中の要員認証機関に対する要求事項の国際規格を含め、必要な国際規格、ガイドは一通り策定した段階であるといえる。

今後は、適合性評価機関の機能を基本にして規格体系全体を系統的に整備していくことが必要となっており、その第一ステップとして、現在、認定機関に対する要求事項(従来は、試験所認定機関の要求事項であるISO/IECガイド58 (= JIS Z 9358) 製品認証機関及びマネジメントシステム審査登録機関の認定機関に対するISO/IECガイド61 (= JIS Z 9361) 検査機関の認定機関に対するISO/IEC TR 17010等に分散)について、包括的な規格作成が開始されているところである。

一方、CASCO文書の策定にあたっては、認定機関や認証機関等の適合性評価機関からの参加者が大部分であり、適合性評価システムの最終的な利用者である(調達者及び供給者としての)産業界や強制法規担当部局からの参加は極めて少ないのが実情である。このことがCASCO文書の利用が世界的に必ずしも伸展していないということにもつながっている。CASCOとしては、産業界からの意見を求めるネットワーク(IAN: Industrial Advisory Network)を構築したり、政府からの参加の拡大を図っており、また、CASCO文書の市場適合性の拡大、利用の増大のために市場フィードバックパネルを設置したところであるが、国際規格、ガイドの策定に対する積極的な貢献と利用の促進の観点から、我が国としても、強制法規担当部局及び産業界からの参加の拡大を図ることが課題となっている。

(2) 国際的適合性評価システムの動向

ILAC (International Laboratory Accreditation Co-operation : 国際試験所認定協力)の動向

I L A Cは、各国における試験所、校正機関、検査機関の認定を行っている試験所認定機関相互の協力機関であり、1977年に設置された会議機構(International Laboratory Accreditation Conference)をベースに、1996年に現在の組織に改組されたものである。現在のところ、正会員として、45ヶ国51認定機関(2000年11月現在)が参加している。我が国からは、J A B (The Japan Accreditation Board for Conformity Assessment : (財)日本適合性認定協会)、J N L A (Japan National Laboratory Accreditation : 工業標準化法に基づく試験事業者認定制度)、J C S S (Japan Calibration Service System : 計量法に基づく校正事業者認定制度) がメンバーとなっている。

その目的は、試験データの国際的な相互受け入れの促進及びその相互承認の基礎を提供することであり、具体的には、試験所認定に関する技術文書や指針、実施文書の策定を行うとともに、発展途上地域等に対する技術協力を行っている。また、I L A Cの「相互承認」取決め(M L A (Multilateral Recognition Arrangement)) : 多国間にわたる参加メンバーによって認定プログラムの技術的同等性を、相互に認め合うもの)が、第4回I L A C総会(2000年11月開催)において、J A B、J N L A、J C S Sを含む世界の37機関の署名で成立した。なお、この取決めでは、認定結果の同等性の相互承認及び認定試験所・校正機関の試験・校正証明書の第三者における相互受け入れの促進を目的としている。

I A F (International Accreditation Forum : 国際認定フォーラム)の動向

I A Fは、I S O 9 0 0 0 sのマネジメントシステム審査登録機関等の認定に関する情報収集、認定活動の整合化及び相互承認取決め(M L A)の締結を目的として1993年7月に設立された。現在のところ、36か国・地域から39機関(2000年11月現在)が参加している。我が国からはJ A B及びJ A S C (Japan Accreditation System for Product Certification Bodies of JIS Mark : 工業標準化法に基づきJ I S工場「認定」(工場の認証に相当)を行う政府の代行機関(指定認定機関)の「指定」(認定の業務に係るもの。)をする制度)がメンバーとなっている。

最近では、品質マネジメントシステムの多国間相互承認取決め(Q M S / M L A : J A Bを含む世界の27機関が署名済み。)による効果を高めるために、I A F / M L Aメンバー表示を行うことでM L Aメンバー間による多重審査の削減を図り、

加えて認定の質の向上、相互承認評価の質の向上を目指しているところである。また、IAFではISO/IEC規格を適合性評価の基準文書として尊重しているが、最近のセクター別スキームであるIATF（International Automotive Task Force：国際自動車タスクフォース）（ISO/TS 16949；自動車）、IAQG（International Aerospace Quality Group：国際航空宇宙品質グループ）（AS 9100；航空機）、QUESTフォーラム（Quality for Excellence for Suppliers of Telecommunication Forum）（TL 9000；通信）等の活動を勘案し、セクター別スキームとISO 9000s本体の認定認証スキームとの乖離、重複を避けるべく、ISO/IEC規格に反しない限りにおいてIAF相互承認取決めに取り入れを図っており、情報交換を通じてこれらとの関係を強化しつつある。更に、ISO 9001/2000年版改正による審査登録機関、供給者の混乱を避けるべく、メンバー間による統一的な運用を目指している。

なお、IAFは、マネジメントシステム審査登録機関の認定のみならず、製品認証機関の認定についてもその活動範囲に含んでいるが、製品認証の認定の相互承認取決め（MLA）についても検討することとしている。

(3) 地域的適合性評価システムの動向

APLAC（Asia Pacific Laboratory Accreditation Co-operation：アジア太平洋試験所認定協力）の動向

1995年に設立されたアジア太平洋地域の試験所認定機関の協力機構であり、域内の試験所認定機関間での技術的同等性を確認する相互承認取決め（MLA）及びそのための規則、指針の策定を行っている。また、相互の認定の技術レベルを確認するため、APLACとしての技能試験プログラムを積極的に実施している。

APLACの参加メンバーは、正規メンバー23機関、賛助会員4機関（2000年11月現在）で、相互承認取決め（MLA）への参加機関は、現在、13機関。我が国からは、JAB、JNLA、JCSSの3機関がメンバーであり、いずれも、相互承認取決め（MLA）メンバーとなっている。

PAC（Pacific Accreditation Cooperation：太平洋認定協力）の動向

PACは、JAS-ANZ（豪州・ニュージーランド）によるAPEC域内の

認定機関からなる地域認定機関グループの設立提案により、1994年10月に設立した。マネジメントシステム審査登録、製品認証、サービス、要員認証等の適合性評価プログラムの認定機関を中心とする協力組織であり、IAFによって整備されたグローバルな適合性評価システムの関連事項について、相互協力を図り、APEC経済間の通商の円滑化に資することを目的としている。

最近では、多国間相互承認取決め（MLA）をQMS（Quality Management System：品質マネジメントシステム）の審査登録機関の認定から、製品認証及びEMS（Environmental Management System：環境マネジメントシステム）の審査登録機関等の認定にも拡大すべく検討が行われている。我が国としても積極的に、その拡大の検討に貢献する必要がある。また、発展途上国を対象として、APECからの予算補助を受けてISO/IECガイド62、65のトレーニングコースを実施した。

PACの参加メンバーは、18機関（2000年9月現在）で、我が国からは、JAB及びJASCがメンバーとなっている。QMS審査登録の相互承認取決め（MLA）には、JABを含む10メンバーが参加している。

(4) IEC/CAB（Conformity Assessment Board：適合性評価評議会）の動向

IEC/CABは、IECにおける適合性評価に関する政策を検討するとともに、ISO/CASCOとの調整等対外窓口として、さらに、IECで運営される国際認証制度間の調整を行う機関としてIEC総会の下に1997年に設置された。IECの認証制度を各国において受け入れられるための検討、国際的・地域的な認証制度の整合化等の検討を行っている。

IEC/CABの下にある認証制度としては、電子部品の品質認証についての制度であるIECQ（IEC Quality Assessment System for Electronic Components：IEC電子部品品質認証制度）、電気装置の適合性試験及び認証制度であるIECEE（IEC System for Conformity Testing to Standards for Safety Electrical Equipment：IEC電気機器安全規格適合試験制度）及び防爆電気機器適合性試験及び認証制度であるIECEX（IECEE for Certification to Standards for Electrical Equipment for Explosive Atmospheres：IEC防爆電気機器認証制度）がある。具体的な認証プロセスは、例えば、IECQであれば、個別のIEC規格、ISO9000sやISO/IEC17025

(旧ISO/IECガイド25)に基づく審査によっている。

IECにおけるこれらのスキームは、認定システムをとっておらず、製品認証機関同士の相互承認(ピアアセスメント)方式となっている。これは電気分野という比較的狭い範囲内での相互承認であることから、専門的、技術的評価が行いやすいという性格を有しているためである。なお、その相互承認結果は、強制法規の適合性評価システムにも活用されており、例えば、我が国の電気用品取締法においても、第三者機関による製品認証に際して、諸外国の相互承認先の機関による試験データの活用が図られている。

現在、新たなIECの認証スキームとして、民生電子部品であって航空機器用電子部品として使用可能なものを認証するスキームの検討、及び新エネルギー発電システムの認証スキーム等の検討が進められている。特に、後者については、自然条件やサイト条件までも含めて審査するといった新たな形態の適合性評価であるとともに、認証スキーム自体が新エネルギー導入促進に貢献でき、かつ、そのユーザーは電力会社のみならず自治体等様々な者が予想され、その動向が注目される。我が国としても、その重要性に鑑み、技術面等で積極的な取り組みが必要である。

(5) ISO9000s/14001の審査登録制度

品質マネジメントシステム(ISO9000s)、環境マネジメントシステム(ISO14001)の審査登録制度は、世界で30を超える国・地域において構築されており、その審査登録件数も、それぞれ約343千件/約14千件(1999年末現在)と、ますます増大しつつある。

我が国においても、JABがマネジメントシステム審査登録機関を認定するシステムが構築されており、その審査登録件数は、ISO9000sについては既に約1万7千、また、ISO14001については約4千を超えており(2000年9月現在)、急速な普及が進んでいる。

その活用状況を見ると、公共調達や企業等における調達において、ISO9000sの審査登録を、調達先の選定の要件又は参考とするところが増加しており、また、供給者の立場としての企業等においても、品質マネジメントシステムを良く理解し、適切な導入を図っているところにおいては、社内の品質管理・品質保証体制が向上するなど効果を発揮するなど、審査登録制度が経済活動上の重要なインフラとなりつつある。

(6) セクター別品質マネジメントシステム規格とその適合性評価システム

セクター別品質マネジメントシステム規格の動向

自動車分野：1994年、米国の自動車企業が中心となり、ISO9001を基礎に自動車分野固有の要求事項を追加し、QS9000として制定した。また、1995年からは、米国及び欧州の自動車産業の参加により、IATF（International Automotive Task Force：国際自動車タスクフォース）が組織され、規格の改善を進めるとともに、認定、審査登録システムについても、独自の体系を構築した。ISOにおいても、1997年よりIATFとのジョイント・プロジェクトによって、1999年3月に、ISO/TS16949が発行されている。引き続き、1999年9月から、ISO/TC176のジョイントプロジェクトにおいてISO9001：2000年版対応の規格改訂の検討が開始されているが、我が国自動車業界もこのジョイント・プロジェクトに参加している。

航空宇宙分野：米国国防省の品質保証規格が廃止された後、航空機メーカーの外注先企業からの標準化の要求を受け、米国航空機業界はISO9001を基礎に航空宇宙分野に必要な要求事項を追加して1997年にAS9000を発行した。欧州においても同様の動きがあり1998年から1999年にかけてprEN9000シリーズが発行された。一方、ISOにおいても、1997年から航空宇宙分野でのセクター別規格開発の動きがあったものの、1998年12月に日欧米の航空宇宙産業界の代表が世界共通のセクター別品質マネジメントシステム規格作成のためIAQG（International Aerospace Quality Group：国際航空宇宙品質グループ）を結成し、1999年にAS9100としてISOとは切り離された形で産業界の規格を発行した。我が国においても、同規格を基に2000年8月にJIS Q9100として制定した。

電気通信分野：1996年に米国通信事業者を中心にQUESTフォーラム（Quality for Excellence for Suppliers of Telecommunications Forum）が設立され、通信事業者による品質要求事項の標準化作業を開始した。現在、我が国を含む各国の通信機器・サービス提供者等が参加しており、ISO9001を基礎に、通信サービス業界特有の要求事項、等を盛り込み、1999年、TL9000を策定したところである。

適合性評価システムの動向

自動車分野：現在、QS9000については、現在、世界40か国以上で8千件以上の審査登録がなされている。一方、TS16949に関する審査登録制度は、欧米の自動車業界の協力フレームワークであるIATFが独自に構築している。我が国における審査登録機関の中にもIATFによって認められているものもあるが、制度についてはIATF、すなわち欧米の調達企業側が運営等を行っているところである。今後、当該制度が一層透明性をもった運営がなされ、また、貿易への不必要な障壁や部品企業に対する重複した審査登録要求とならないことが期待される。

航空宇宙分野：AS9100についての審査登録制度はIAQGとISO9000sの認定フォーラムであるIAFが協力しあって構築している。既存のISO9000sの審査登録制度と可能な限り重複を回避する形を目指している。また、米国では、法律上の義務である外注会社に対する航空機メーカーによる現地査察に関し、本制度で審査登録された外注会社については航空機メーカーの責任の下で省略できるといった運用が認められるといった動きがある。

電気通信分野：QUESTフォーラムは、その審査登録制度をIAFと協力しあって検討することを表明している。

我が国の課題

我が国の場合に、これまで産業界が、必ずしもこうしたセクター別品質マネジメントシステム規格の策定段階からの参加が十分ではなかった面がある。規格策定段階から参加することにより、より産業界の実際のニーズを規格に反映させることがやりやすくなること、また、適合性評価システムの構築段階に参加することで、より産業界の負担を軽くする様なスキーム構築に発言力が増すことなどを考えると、こういった世界的な動きに対し、産業界において早期の段階からの一層積極的な対応が課題となっている。

第3章 今後の適合性評価システムの基本的方向

(1) 基準・認証制度の基本的な方向

強制法規におけるものをはじめとして、適合性評価制度に関しては、より効率的、かつ信頼性の高い認定、認証制度の構築が求められている。今後の方向として、適合性評価制度の効率性と信頼性の向上を図っていくためには、

適切な場合における政府認証から第三者認証、自己確認制度への移行

第三者認証機関の指定、認定にあたって、任意の適合性評価制度における認定スキームの活用や認証機関間での相互承認結果等の活用

認証の実施、認定の実施に際しての他の適合性評価結果の活用

等を促進していくことが期待されることである。

第三者認証制度の活用や自己確認制度への移行等の動きは、我が国では規制緩和推進計画などにより推進されており、従来に比して進展する環境が整備されつつある。ただし、適合性評価に係る国際規格・ガイドの活用も含めて、上述の動きをより着実に推進するためにも、国際規格・ガイド等が強制法規担当部局等にも理解しやすいものとする、民間における適合性評価活動を一層信頼性の高いものとする等々の環境整備を、技術基準の性能規定化の一層の推進とともに、任意の適合性評価制度・機関側においても推進する必要がある。

J I S C (Japanese Industrial Standards Committee : 日本工業標準調査会) としても、上記の流れを促進し、将来の国内外のワンストップ・テストング(複数の適合性評価制度における審査等を1つの適合性評価機関において受けることが可能となることをいう。)の実現を目指していくことが重要と考える。ワンストップ・テストングの実現は、技術開発が進み様々な分野の製品が融合化されたり、サービスが複合化していくにつれ、同じ製品・サービスが様々な適合性評価を受ける必要性が、今後一層高まると考えられる点からも、適切な分野における自己確認制度への移行とともに、不可欠なものである。そのため、以下の対応を行っていくことが必要と考えられる。

(2) 任意の適合性評価システムの強制法規への活用促進等

強制法規の指定部局と任意の認定機関との間のネットワークの構築

J I S C 適合性評価部会(2001年1月設置予定)の下に、強制法規担当部局、

認定機関／適合性評価機関（試験所、校正機関、製品認証機関、審査登録機関等を含む。）有識者等からなる「適合性評価制度ネットワーク専門委員会」を早急に設置する。その目的及び審議事項は、国際規格・国際ガイド等に関する強制法規担当部局における理解の促進、強制法規の適合性評価において適切な場合における任意の適合性評価の結果の活用に関する意見交換、強制法規担当部局の意見を国際規格や国際ガイドの策定に反映させるためのCASC O等に対する意見のとりまとめ、任意の適合性評価制度に対するニーズの把握、任意の適合性評価機関の技術力の向上及び相互の信頼関係の確立等が考えられる。

国際的／地域適合性評価システムにおける相互承認取決め（MLA）の活用

国際的／地域適合性評価システムにおいて、参加メンバー間の技術的同等性を認め合うMLAが推進されているところ、中期的な課題として可能な範囲で国により運営される制度においても、外国の適合性評価機関の能力を確認する際に、こういったMLAの活用が検討されることが望まれる。そのためには、MLAの信頼性を一層向上させるメカニズムが必要である。

適合性評価システムの質的向上

認定・認証が、単なる形式の整備にとどまるのではなく、産業界、強制法規担当部局等のユーザーのニーズを踏まえ、適切な審査員や技術者の養成といったことを通じた技術的能力の伴った適合性評価システムを構築していくことが重要である。すなわち、任意の制度における審査内容や審査員の質を一層高めることが必要である。そのための方策として、任意の適合性評価（認定を含む。）制度を運営する機関において、以下の充実策を講ずることが早急な課題となっている。

- (i) 任意の制度における審査員に対する研修の強化及び研修素材の開発。
- (ii) ユーザー／クライアントの評価を制度の内容・質の向上に役立てる方策の検討
- (iii) 任意の制度における審査員及び判定委員会の委員に対する技術面その他に関する一層の情報提供等。

強制法規や公共調達への活用にあたっての制度担当部局による関与メカニズムの整

備

強制法規において任意の適合性評価制度を実態として活用する場合に、強制法規担当部局による信頼を獲得するために必要な任意の認定機関等に対する適切な関与が重要である。

海外では、強制法規の指定部局が、認定機関が行った審査及び判定結果を信頼できるようにするための方策・メカニズムとして、例えば、認定機関の判定会議に強制法規の指定部局が委員として一定のシェアを確保する形で参加する、強制法規の指定部局と任意の認定機関との間でMOU（Memorandum of Understanding：覚書）を締結する等様々なものがある。我が国においても、今後、個々の法律の規制対象の実態と活用方法に合わせた方策、メカニズムの構築が必要であると考えられるところ、任意の認定機関等においても適切な方法を中期的に検討・準備していくことが必要である。

(3) 相互承認協定（MRA）の推進と実施体制の整備 [政府間MRAの推進と円滑な実施体制の整備]

日EUのみならず、他の地域との間についても、貿易関係の円滑化のため、特に貿易量等の大きな地域・分野に関して、技術的な信頼関係を樹立可能な場合については、政府間MRAの締結分野、地域の拡大が期待されている。

こうした政府間MRA協定の円滑な実施のためには、相互承認の相手国において実施された適合性評価の結果の受入メカニズムを整備するとともに、認定・認証制度として、国際規格・ガイドにあった形での輸出用適合性評価機関の指定スキームの早急な確立が必要である。

(4) 新たな国際的認証制度に関する動きへの取り組み

新たな認証制度の動きは、ISO等の国際規格の制定と平行して構築されるもの、又は、新たな認証制度の構築を狙った認証のための国際規格が制定されるもの（デジュール・タイプ）、業界団体やその国際的な集まりなどによって調達や製品の付加価値を高めるため認証のための規格を制定し認証制度を構築するもの（デファクト・タイプ）がある。前者については、例えば、情報システムのセキュリティ・マネジメントやユーザビリティなどが、また、後者については、例えば、セクター別品質マネジメントシステムや特定の製品

認証などが考えられる。

こうした認証制度は、産業界にとって製品やシステムの信頼性、品質面での付加価値を与えるものである一方、その認証システムの内容や実施方法が目的と効果に対して過重なものであったり、不十分である場合には unnecessary コストを生じうるものである。また、我が国産業界としての対応の遅れが結果として諸外国の技術、方法等によってのみで世界的なシステムが構築されてしまい、国際競争上からも不利な状況が生じることにもなりかねない。このため、産業界としても、今後、こういった国際規格、国際的な制度、国際的な産業界の集まりにおける動きや議論等に、積極的に参画し、 unnecessary 障害がもたらされるべきではない等、我が国の意見等を発信していくことが必要である。さらに、デジュールに係るものについては、JISCとしても認証用として用いられる国際規格の制定の動きに、一層注意するとともに、その様な規格の制定の動きについて関係者に対し、一層の情報発信をしていくことが適当ではないかと考えられる。

(5) 適合性評価に係る国際的な協力

今後、適合性評価に係る国際的な協力関係の強化のニーズは高まっていくと考えられる。これは、例えば、相互承認を推進するにあたっては、相手国との間の貿易円滑による効果がどれだけあるか等の評価とともに、併せて、相手国における適合性評価能力の評価が不可欠であることから明らかである。今後、国際的なワンストップ・テストングの実現を目指す際にも、相互承認の相手国の適合性評価能力が不十分であると、推進することができない。これまでも、我が国は、ODAの事業などにより、APEC諸国に対して、講習や専門家の派遣などを行っている。近年、特に、APEC等における相互承認の議論が進展していること等を考えれば、引き続きこういった国際的な協力の努力を高めていく必要があると考えられる。

また、最近では、我が国の民間の適合性評価機関とアジアの適合性評価機関との間でフォーラムを開いていくといった提案などもなされており、こうした動きも含めて、官民で適合性評価に関する国際的な協力関係が深まり、信頼関係が深まっていくことが期待される。さらに、この様な協力関係を通じて、認定・認証が単なる形式主義ではなく産業界、強制法規担当部局等のユーザーのニーズを踏まえた技術的能力の伴った適合性評価システムを構築していくべきといった考え方を広めていくことが重要である。

さらに、近年、我が国において、試験所の意見をまとめる組織として試験機関連絡協議

会（J L A）等が構成され、I L A C等に参画し国際協力等に貢献しているところであるが、I L A C等に対して我が国の一層幅広い分野における試験所の意見を適切に反映させ国際的な協力を推進していくといったニーズに対応するため、試験機関間の協議会等の場に一層幅広い分野における試験所等の参画・貢献が期待される。

(6) 自己確認制度の信頼性確保

近年では、国際的に、情報技術等の産業分野において、自己確認制度の普及等について提言されてきている。我が国の基準・認証制度においても、リスクや事故の発生状況等を勘案して適切な分野においては、一部に自己確認制度が導入されてきているところである。

自己確認制度は、製造業者等にとって負担の小さいものであるが、使用者・消費者等の立場からみて、製品等の基準適合性について信頼できるものである必要がある。そのためには、市場監視等の適切な事後措置の確保とともに、自己確認制度の方法自体も信頼されるものでなくてはならない。自己適合宣言に係る国際ガイドとしてI S O / I E Cガイド22（= J I S Q 0 0 2 2 供給者による適合の宣言に関する一般基準）が存在するが、現在、I S O / C A S C Oにおいて見直す動きがあり、我が国としても、積極的に議論に参加していき、内容を充実させ、また、成果を普及させていく必要がある。こうした活動によりJ I S Cとしても、適切な環境が整っている適切な分野について、基準・認証制度における自己確認制度の導入が一層促進されるよう働きかけていくことが適当である。

(7) 適合性評価システムの発展に向けた官民の取り組みの強化

上記のワンストップ・テストングの実現等に向けた取り組みは、J I S Cを含む国の機関が着実に推進していくことはもとより、産業界等の民間における積極的な取り組みが不可欠である。適合性評価制度やその基準において不必要な障害等が生じている場合に、その負荷は決して小さなものではない。産業界においても、マネジメントレベルを含め、適合性評価に関する認識を一層高めていく努力が必要である。この活動の一環として、基準・認証の国際的なシステムに対して、産業界のニーズを反映させていく意味から、I C S C A（Industry Cooperation on Standards and Conformity Assessment）のような産業界による国際的な基準・認証関連のフォーラムに、我が国産業界が積極的に参加することも重要であると考えられる。

こうした産業界等の民間側の認識や取り組みを一層高めるためにも、国としても、民間

機関との協力等により、例えば管理システム規格や適合性評価関連の規格に関する国際標準化及び適合性評価に係る人材育成を促進したり、適合性評価に係る情報発信の活動を一層活発化していくことも必要である。

さらに、適切な適合性評価のもたらすメリットを一般消費者等にも理解を深めてもらい、信頼感を醸成していくためにも、産業界や民間の適合性評価機関と国が協力して、例えば、シンポジウムの開催等適切な方法により情報を常に提供していくことが適当である。

第4章 我が国における今後の適合性評価制度のあり方

(1) 試験所認定制度

現状

我が国では、民間ベースで運営されている試験所認定制度として、(財)日本適合性認定協会(JAB)による制度、(社)日本化学工業協会によって行われている制度(JCLA)、(株)電磁環境試験所認定センター(VLAC)による制度の3つの試験所認定制度と、政府ベースで運営されている制度として、工業標準化法に基づきJIS非指定品目の自己適合宣言を支援する目的で創設された試験所認定制度(JNLA)の4つのプログラムがある。何れも1996年以降に発足した新しい制度である。認定分野で見れば、JABとJNLAは幅広い分野をカバーしている一方で、VLACとJCLAはそれぞれEMC分野と化学分析分野を中心とする専門性の強い認定プログラムとなっている。このうち、JABとJNLAは、APLACのMLA(試験所)メンバーである。なお、校正分野については、計量法に基づく校正事業者認定制度(JCSS)が平成5年からその業務を行っており、APLAC(校正機関)のメンバーとなっているが、さらにJABが昨年以來校正分野の業務を開始している。

認定試験所数は、2000年11月現在で、のべ130試験所程度となり、着実に増加してきている。しかしながら、千ないし2千の試験所認定数を有する欧、米、豪等の認定機関とは大幅な差があり、長年の歴史を有するこれらの諸国の試験所認定機関とは、活用状況、定着状況などにおいても相当の差異が見られる。

諸外国の制度状況を見ると、米国、ドイツのように、複数の試験所認定機関が並立している状態と、ドイツ以外の欧州諸国や豪州のように試験所認定機関がほぼ単一機関によって実施されている場合がある。なお、米国、ドイツの場合は、複数の試験所認定機関が、NACLA、DAR(Deutscher Akkreditierungsrat:ドイツ認定協議会)というネットワーク組織を形成している。

課題と今後の目指すべき方向

1) 試験所認定のニーズ拡大への対応

今後、生産活動の高精度化等による試験機能の信頼性向上への要求、企業活動の

効率化に向けた試験機能の外部化の拡大、企業取引等における第三者試験結果の重視、国際取引上の要請といった企業活動の変化に加え、規制改革に伴う強制法規における第三者認証機関の活用、適合性評価スキームの国際統合化の促進、公共調達における客観的評価の要請等を受けて、試験所認定に対するニーズが増大することが期待されている（注3）。かかるニーズに的確に対応するとともに、国際的にも統合化し受け入れられる試験所認定制度の整備充実が必要である。併せて、試験所認定の立場からも、その付加価値、メリットについて、ユーザーである、産業界、強制法規担当部局、公共調達者等における理解を積極的に深めていくことが必要である。具体的な方策としては、例えば、試験所のユーザーを対象として試験所認定のメリットなどを理解してもらうためのシンポジウム開催といったことに速やかに取り組むことが重要と考えられる。

（注3）我が国において、EMC等の分野で、技術的能力のある試験所が企業内や独立の業態で多数存在している。今後、上述の流れを受けて、これらの試験所を含む我が国の試験所に対する認定ニーズが高まると考えられる。

2) 評価技術力の向上

試験所認定制度は、マネジメントシステムなどの他の認定制度とは異なり、その認定の対象となる技術分野が多様であり、認定対象である試験所の技術的能力の有無を認定機関が直接確認するものである。このため、認定機関自身が、試験技術に関する知見を十分に有している必要があり、認定機関における専門的な技術的能力の一層の向上、蓄積が不可欠である。

今後、試験所認定機関が実施する技能試験について、認定試験範囲に十分対応し得るべく、質・量とも充実を図るとともに、新規分野等の新たな技能試験手法の開発に関して、官民での協力を検討していくことが必要である。

また、ユーザーの信頼性を獲得し、ニーズの拡大へ対応していくためには、認定機関の技術的能力の向上を図るとともに、認定試験所の技術者の技術を一層向上させたり、認定試験所の技術力を提示していくことが重要である。このため、試験所間比較の結果をユーザーに対して公開していくことを検討することや認定機関の技術評価能力をユーザーに対して知らせることを目的とした新たな評価プログラムの

導入といったことをも中期的には検討していくべきである。

3) 試験所認定機関間の協調促進

現在、我が国には、4つの試験所認定プログラムがある。これらの認定プログラムは、それぞれ、認定ニーズへの対応の必要性、各機関が有する技術的な背景等から創設されてきた。今後、産業界におけるニーズ、強制法規の実施等の観点から、場合によっては、新たな試験所認定制度の必要性を生ずることも想定しうる。

試験所認定機関が、単独の場合と、複数の場合ではそれぞれ、メリット、デメリットがある（注4）。我が国の試験所認定機関の創設された背景、目的、運営主体等は、それぞれ独自のものを有していることを踏まえれば、各認定プログラムの特徴を生かしつつ、そのデメリットを最小化し、メリットを最大化する方策を検討すべきである。

（注4）一国における試験所認定が単独である場合のメリットとしては、試験所認定制度の利用者にとってのわかりやすさ、認定を受ける試験所が一機関の認定を受けるだけで済むというコスト、手続き面での簡便さ、国際的な整合化の容易さ、少なくとも品質マネジメントシステム審査については同一水準が確保可能、といった点が上げられる。他方、デメリットとしては、認定機関が独占化されることに伴う諸点があり、認定コストの硬直化、個別のユーザーニーズに対するきめ細かい対応の不足、試験所認定の技術範囲の幅広さに対する専門性の欠如のおそれ、等の点が上げられる。また、そもそも、認定というサービス業務を独占的に実施することが可能か、また適切かという問題もある。複数の認定機関が存在することのメリット、デメリットはその逆である。さらに、我が国としての経済規模の大きさ、産業の多様性、強制法規の適合性評価システムの現状を考慮する必要がある。

このため、米国及びドイツにおけるシステムと同様、できるだけ早期に試験所認定機関のネットワーク組織を構築し、国際的対応の整合化、技術面での協力を推進するとともに、ユーザーとしての産業界、消費者に対し試験所認定システムの動向について情報提供を行っていくことが重要である。将来的には、相互承認、あるいは

は、各機関の認定に際しての認定結果の相互活用により、認定審査のコストの軽減も期待される。即ち、我が国において、複数の試験所認定機関が、潜在的な競争関係と主体的な認定体制を維持しつつ、技術的な面、国際対応等の面で協調体制を早急に構築していくことが必要と考えられる。

さらに、将来の課題ではあるが、今後、試験所認定プログラムの一層の増大が見られた場合には、強制法規における活用推進を図るべく、その客観的な認定能力と国際規格に対する整合性の確認を行う試験所認定機関の評価プログラム（例えば米国の N V C A S E（National Voluntary Conformity Assessment System Evaluation）と同様の制度）を構築することも検討すべきである。

4) 官民の役割分担

我が国の試験所認定制度は、公的機関による認定プログラムと民間ベースによる認定プログラムが混在する状況にあるが、それぞれの特長を生かしつつ、適切な役割分担を図っていくことが必要である。

具体的には、今後の我が国における試験所認定のニーズの拡大に対応し、技術的な能力が確保でき、採算性が見込める分野については、民間における試験所認定を積極的に展開していくことが適当である。しかしながら、民間サイドのみでの認定制度の運用は、技術能力の確保、採算性等の面で限界があることもあり、例えば、認定試験所件数が少なく採算性の期待し難い分野、中小企業性が高く政策的取組の必要な分野、先端技術分野で民間同士の技術審査が困難な分野等については、公的機関による試験所認定がこれを補完していくことが適当である。

(2) 製品認証制度

現状

強制法規に係る製品認証制度については、我が国においては、従来、個別の規制法規に基づいて、政府（中央政府又は地方政府）による認証が行われるのが通常であった。しかしながら、最近の規制改革委員会報告や通商産業省の製品安全 4 法改正に見られるように、製品の特性等を踏まえつつ、政府が自らの責任で認証を行うのではなく、製造業者の自己確認原則の下に第三者認証機関の認証取得を求める制度に移行し、政府としては、第三者機関の能力を評価し、認定を行うという改革が

行われてきている。

他方、任意の制度としての製品認証制度としては、法定制度として、JISマーク制度（JIS指定商品制度）がある（詳細後述）。また、SGマーク制度（製品安全協会による消費生活用製品分野に関する製品認証制度）をはじめとして、特定団体、業界団体等が、特定目的のために実施している製品認証制度が最近増加している。

強制、任意の制度を問わず、これらの製品認証制度において、WTO/TBT協定への対応、MRA協定の実施等の点からも、その適合性評価システム（認定、認証システム）が国際規格や国際ガイドに一層整合化していることが重要となってきた。

今後の課題

第三者認証の一層の活用促進

現在進められつつある政府認証から第三者認証への流れを、今後も一層加速することが期待される。また、認証結果についても、任意、強制の制度を問わず、他の適合性評価の結果を活用することも中長期的には検討されていくべきである。このことが、ひいては、重複審査の省略・ワンストップ・テストング実現に資するものと考えられる。

任意の認定制度・機関の能力の活用

第三者認証機関の指定にあたっては、強制法規担当部局により任意の制度である認定制度（任意の製品認証に係る認定機関の能力）、あるいは製品認証機関相互のピアレビューの結果がその評価、判断の基礎として活用されることも中長期的には検討されていくべきである。また、将来の課題として、試験所認定における場合と同様に、製品認証機関の認定プログラムの評価プログラム構築についても検討すべきである。

国際規格・ガイド等への整合化

強制法規の適合性評価制度と任意の制度に基づく適合性評価システム間のネットワーク等を通じて強制法規担当部局等による国際規格・ガイド等の理解・活用を促進するとともに、これら強制法規等により指定・認定されている又は指定・認定される可能性のある適合性評価機関に対して国際規格・ガイド等の導入を促すべく広

報、研修等を速やかに行っていくべきである。また、将来的に強制法規等により活用される可能性も考えられる認定機関における当該強制法規等に関する理解を促すことも行っていくことが必要である。

現在、ISO/CASCOにおいては、適合性評価マークの使用に係る国際ガイドの検討がなされており、今後、マークの意味の明確化、マークを適用する機関に対する要求事項、適合性評価に係る情報の透明性等について議論されていくと予想されるが、こうした議論の結果が強制、任意の制度を問わず活用されていくことが、適合性評価の結果を一般消費者等に適切に伝えること等の観点から重要である。

(3) マネジメントシステム審査登録制度

現状

我が国における品質マネジメントシステム（ISO9000s）環境マネジメントシステム（ISO14001）の普及は著しく進展しており、制度発足以来、その増加の趨勢は高いレベルで継続している。

しかしながら、品質マネジメントシステムに関して、ISO9000sの審査登録をした供給者の品質保証状況、品質レベルに関する購入者側からの認識を見れば、必ずしも期待したほど品質保証システムとして機能していないという印象を有するところも多く、その一つの結果として、自動車、航空宇宙等の産業セクター別スキームが必要ではないかとの動きが強くなっている。

供給者における認識としても、審査登録に伴う、社内の品質保証体制の向上・整備についてのメリットを評価している一方で、取得、維持コストの高さからその費用対効果などの点で疑問を有する向きも出ている。その背景には、審査登録を国際取引、国内取引上のパスポート的な捉え方をし、品質マネジメントシステムに対する理解が十分ではない企業が多いといった供給事業者側の問題と、審査員の質のバラツキ、その審査登録コストの国際的に比較した際の割高感といった審査システム側の問題がある。審査員の質の向上については、要員認証機関に関する規格（ISO17024）の普及と相俟って、一層進展することが期待される。

課題と今後の目指すべき方向

1) 審査の内容・審査員の質の向上

審査登録機関等における審査や審査員の内容・質を、一層高めていくことが必要である。そのための方策として、審査登録機関等あるいは登録されたマネジメントシステム審査員に対する取組に速やかに着手すべきであり、すなわち、任意の適合性評価（認定を含む。）制度を運営する機関に対して以下を促すことが必要である。

- ・審査員に対する研修の強化及び研修素材の開発。
 - ・ユーザー/クライアントの評価を制度の内容・質の向上に役立てる方策の検討
- さらに、審査登録機関に対するパフォーマンス評価の実施方策、並びにその公表方策に関して、関係機関間で検討することも必要である。

2) 供給者等におけるマネジメントシステムに対する理解の促進

マネジメントシステム規格による審査登録は、それを適用しようとする組織自身により品質や環境への取り組み方針やマネジメントシステムを構築したものが、マネジメントシステム規格に適合しているかどうかを評価するもの（マネジメントシステム自体が製品の品質を保証するものではない）であり、企業等自らの理解と取り組みが不可欠なものである。しかしながら、上述のとおりパスポート的な捉え方をしている企業等が多いため、これらの企業等にもその意義が理解されるよう、例えば認定・審査登録機関等によるマネジメントシステムに関するシンポジウム・研修の開催を継続して行っていくことが重要である。

3) セクター別品質マネジメントシステム審査登録制度における重複審査の回避

ユーザー産業界やセクター別品質マネジメントシステムの認定、審査登録機関において、重複審査回避のための方策について検討すべく、認定機関・審査登録機関・我が国産業界が、国際的なフォーラムに対して意見を出していくといった適当な措置をとることが期待される。

4) 苦情処理メカニズム等の充実

ISO 9000s / 14001の社会における普及等に伴い、消費者や供給者等にとっても活用しやすい苦情処理メカニズム等の充実が求められている。あわせて、これらの苦情処理メカニズム等の存在や活用方法につき、認定機関・審査登録機関は、一層の情報提供を行っていくことが必要である。

(4) 検査制度

現状

検査業務は、一般に製品等の使用段階（据付け後を含む。）において、その製品が維持することが求められる性能を満たしているかどうかの確認（適合性評価）を行うものである。この検査業務を行う機関に対しては、ISO/IEC 17020といった国際規格が策定されている。

我が国の場合には、鉦工業関係の検査業務は、強制法規における定期検査等として実施されているものがほとんどである。その検査業務を実施する者は、政府自身であったり、また、民間の機関が行う場合であっても、その指定等は個別の強制法規等における基準に従って行われている。さらに、最近では、強制法規において事業者自身が検査をする制度も導入されてきており、こういった自主検査を行う民間検査機関もある。

課題と今後の目指すべき方向

今後、分野によっては公的検査から、民間の第三者検査機関を活用していく分野が拡大していくと考えられる。その場合に、第三者検査機関の指定等に関し、国際規格・ガイド等が基礎として用いられるよう、強制法規担当部局・認定機関等のネットワーク等を通じて、情報提供等を行うことにより国際規格・ガイドの利用や認定制度の活用を促進していくことが必要である。また、スムーズな導入が行われるように、民間第三者検査機関側の整備も必要であり、また、自主検査を行う民間検査機関も今後増大していくことが期待され、これらを対象とした国際規格・ガイドの普及啓発といったことを行うことも適当である。

第5章 工業標準化制度における適合性評価制度

(1) J I S マーク表示制度

制度のあり方

J I S マーク制度は、J I S（製品）規格の制定された商品の中で、主務大臣が特に必要と認めるものについて、J I S C の議決を経て品目指定を行い、当該品目の製造業者は、主務大臣もしくはその代行機関（指定認定機関）の認証を受け、その製品に規格該当性を示す J I S マークを表示できる制度である。

今後の制度のあり方としては、本制度が、国が運営する制度であること、規制緩和の流れ等を勘案すると、対象品目について、従来にも増して厳格に考え、不適切なものは指定の解除を行う必要があり、また、その適合性評価システムについても国際ガイドへの一層の整合化、重複審査排除の観点から、国内外の民間能力の活用を一層促進する等、適切に見直していくことが重要である。

品目指定の考え方

その時々社会・経済の状況に応じて考え方を整理してきているが、1991年以降は、使用・消費者の利益及び公共の利益の増進、商品の購入に際して規格適合性の判定が行い難いもの、規格の不適合があった場合に使用・消費者又は公共に対して与える影響が大きいものに重点を置いて指定している。

また、1997年からのゼロベース見直しにおいて一定の整理が行われたところであるが、今後とも引き続き、中期的なビジョンの下に、J I S マークの利用状況の実態を踏まえて見直しを行っていくことが適当である。

一方で、適切な場合には指定品目を新たに追加していくなど、品目の指定について、一層柔軟に行っていくことが適当である。また、一般消費者等にとって分かり易さを高めるため、目的付記マークの活用についても、今後、一層促進していくことが適当である。

適合性評価制度のあり方

a. 民間適合性評価機関の能力の一層の活用

適合性評価に関して、民間の能力を一層活用して、適合性評価の効率化及び高度

化を促進していくことが、我が国経済の発展に重要との認識の下、速やかに民間の適合性評価機関の活用を一層進めていくことが必要である。今後、JASCシステム（Japan Accreditation System for Product Certification Bodies of JIS Mark：工業標準化法に基づきJIS工場「認定」（工場の認証に相当）を行う政府の代行機関（指定認定機関）の「指定」（認定の業務に係るもの。）をする制度）の円滑な拡大と相俟って、政府認証から、第三者認証システムへ移行していくことを検討すべきである。

b. 適切な事後措置の実施

民間機関による認証の拡充に伴い、JISマーク制度の信頼性を維持し、一般消費者の利益の保護等の観点から、事業者に対する報告徴収・立入検査、表示の禁止等所要の事後措置を適切かつ機動的に実施していくことが重要である。

c. 多様な任意の適合性評価制度等の活用

国際取引の円滑化に資する等の観点から、適切と考えられる分野において、JISマーク制度においても、ISO9000sの審査登録などの任意の適合性評価制度の結果を活用していくことについて速やかに検討すべきである。また、同様に強制法規における適合性評価が国際ガイド等を用いている際に、その結果の活用をしていくことも適当である。

なお、海外の適合性評価機関を認定していくにあたって、適切と考えられる分野において、任意の適合性評価に係る国際・地域制度の相互承認結果などを活用することについても今後検討することが必要である。

(2) 試験所認定制度

工業標準化法（JIS法）に基づく試験所認定制度（JNLA）の現状

JNLA制度は、JIS法における非指定商品の自己適合宣言を支援するため1997年の法改正によって導入された。2000年11月22日現在、48試験所が認定されている。

JNLAの認定範囲は、JIS規格として製品規格のある非指定品目であって、当該規格に適合することを確認するための試験方法に限定されている。しかしながら、一般の試験所認定システムは、ある一定の試験方法規格に対して当該試験所がその実施能力を有しているか否かの審査認定を行うものである。特定品目に限った

試験所認定に限定されているJNLA制度については、認定試験所から、利用しづらい、あるいはせつかく国際規格・ガイド（ISO/IEC17025等）に対応した体制を整備しても、十分な利用価値が得られないという意見もある。

なお、JNLAの認定プログラムは、2001年4月より、独立行政法人化される製品評価技術センター（独立行政法人化後の名称は独立行政法人製品評価技術基盤機構）に移管予定である。

今後の対応

2001年4月に予定されている独立行政法人製品評価技術基盤機構への移行は、従来の政府による認定プログラムから独立行政法人による認定プログラムに移行するというはじめての事業であり、独立行政法人に期待されている効率性、柔軟性、また透明性の高い事業展開の中で、試験所認定プログラムとして一層発展させていくことが期待されている。

特に、ワンストップ・テストの実現へのステップ等の観点からも、現在の国による試験所認定制度を一層利用しやすくすべく、試験所認定に対するニーズへの対応を図っていくべきである。その際、第4章(1) 4)の官民の役割分担を踏まえたものとする必要がある。

おわりに

我が国において、適合性評価というものを、個別の規格や基準に対する該当性、あるいは、それぞれの強制法規の実施という視点から離れて、適合性評価そのものとしてのあり方について、横断的に捉え、検討し、構築していくというアプローチは、これまであまり馴染みのなかったところである。

近年、経済活動のグローバル化やE U統合の流れの中で、この適合性評価というものを独立した活動、機能として捉え、それを共通化することによって、貿易の障害になることを最小限にする方策が世界的に進められてきた。勿論、規制の実施にせよ、商取引上の仕様に合致することの確認にせよ、適合性評価活動が、基準や仕様、標準への該当性を評価するという本来の目的を確実に果たすという狙いとも両立すべきものであることはいうまでもない。

こうした流れの中で、本認定・認証部会においては、我が国における今後の適合性評価システムそのものが如何にあるべきかについての検討を重ねてきた。本部会としては、強制分野にせよ任意分野にせよ、国際的に共通のルールのもとに構築され、相互に信頼され、活用しうるものとするのが、我が国経済の今後の競争力を強化し、その発展に資するためにも、また、我が国国民の健康、安全、さらには環境保全などを確保するためにも、極めて重要な点であると考えている。即ち、我が国において、徐々に発展してきた任意の適合性評価システム、あるいはその評価結果を、強制法規の実施に際して活用が図られるようにしていくという視点が不可欠である。そのためにも、任意の制度として構築されてきた認定、認証スキームがより技術能力を高め、信頼性の高いシステムとしていくことが求められている。

同時に、制度のあり方を考えるに際して、従来、我が国の適合性評価の分野においては、J I Sに代表される任意の諸制度と、各種規制に見られる強制法規のシステムが、別個に独立して考えられてきたところであるが、今後の発展のためには、この両者を総合的にみて、認定を含む適合性評価のシステムを構築していくことが重要である。このため、日本工業標準調査会再編後の適合性評価部会はもとより、今後の基準・認証制度全般を審議する場においても、本部会における検討結果を受けとめ、両者の融合、相互活用による効率的かつ効果的な適合性評価制度の構築が検討され、究極的には、国の内外を通じたワンストップ・テストングの実現に向けた政策が実施されることを期待したい。