## 株式会社IHI

### 標準化による燃料アンモニア利用を可能とする 火力発電ボイラの市場創出



- 脱炭素化に貢献できる有望な燃料であるアンモニアの火力発電所での利用を実現する、アンモニア燃焼バーナを世界に先駆け開発。
  他方、低品質な燃焼技術の普及はNOx排出増大など環境への悪影響や、社会的信頼・受容性の喪失を招くリスクがあることを懸念。
  燃料アンモニアの有効性を正しく評価・理解するための指標やルールの必要性を認識。
- ボイラにおける燃料アンモニア利用に関する環境性能(例:排ガス中に含まれるNOx排出量)の評価と報告のプロセスとその方法を明確化し、標準化。標準化によって環境性能評価の確認ための必須事項が明確化された結果、燃焼技術評価の段階と利用開始前の段階で、これらの考慮が不足する低品質な燃焼技術の排除が可能となり、市場における信頼性と受容性が向上することを期待。

#### ビジョン・課題認識

- 脱炭素化の動きが加速する中、燃料アンモニアの可能性に着目し、アンモニア燃焼技術の研究を進め、火力発電用ボイラでの燃料アンモニア利用を可能にするとともに、従来の化石燃料単独燃焼と同等のレベルまでNOx排出量を抑える燃焼技術を確立。
- 開発を通じて高度な燃焼技術の必要性と同時に、他社の低品質・未完成な 燃焼技術が市場に流出するとNOx排出増加などでアンモニアの燃料利用 に対する信頼を失うリスクが潜在することを認識。高品質な燃焼技術の 実現と普及に取り組んだ。

### ビジネス上の効果

- 環境性能評価と報告のプロセスとその方法を明示することで、利用者の 意向に沿った環境性能(例:NOx排出量など)が保証される仕組みを構 築することを目指す。これにより、低品質・安価な燃焼技術が市場を席 巻し、環境悪化や信頼失墜につながるリスクを低減可能。
- いち早く国際規格を開発することで、中国などの他国が主導して標準を 定めるリスクを回避し、**日本に有利な市場環境や競争条件を先取り**し、 高品質な燃焼技術普及と事業展開の基盤を確立した。

### 戦略の背景にあった狙い、オープン&クローズ戦略、具体的なアクション

- 燃料アンモニアは市場黎明期であり、既存のルールがない中で適切な活用方法を推進する必要があった。また、低品質な燃焼技術の流出と普及による信頼低下を防ぐため、国際標準化が重要であると認識されていた。これにより、燃料アンモニアの市場形成と受容性拡大を目指す「ルールメイキング」を重視した戦略を採用した。
- クローズ戦略としては、製品の具体的な構造や知財を保護。標準化による市場創造を最優先としながらも、特許を規格に盛り込まず、スピード重視で技術が正当に評価されるルールの制定を進めた。ISOのブランドカを活用し、仲間づくりとグローバルなバリューチェーン構築を実現。今後、国際標準を活用した市場認知向上や規格の具体的な適用推進を目指すとともに、国内外の競争力を高めることを展望。
- オープン戦略としては、ISO/TC 67での標準化を選択し、性能評価と報告の方法の規定を中心にルールを策定。経済産業省、東北大学、三菱重工業株式会社、一般社団法人クリーン燃料アンモニア協会などの産官学連携を活用し、スピード感を重視した意思決定と活動を推進。低品質品排除と市場信頼性向上を目的として、NOx排出量の確認方法等を検討した。





IHI 相生事業所内でのアンモニア専焼試験 左:大型試験設備/右:専焼火炎

## 富士フイルム株式会社

### 写真プリントの光沢性評価方法の標準化により 光沢性という新たな価値をアピール



- 写真プリント業界では様々な印刷技術・製品が存在しており、差別化に向けた新たな取組が不可欠であった。
- 国際学会での研究発表やTCにおける議論を経て、写真・写真反射プリントの光沢性の評価に関するISO規格を開発。 「光沢性」という新たな価値軸を創出するとともに、製品の提供価値を再定義することで、消費者に優位性を客観的 に訴求する手段を見いだした。

### ビジョン・課題認識

- 写真プリント業界では、銀塩方式※1に加えて、インクジェット方式など 様々な印刷技術が存在しており、市場の競争環境は激化していた。
- ●「銀塩プリント」の「高級感」をキャッチコピーに活用し販売していたものの、「高級感」の根拠が曖昧で客観的指標が求められていた。 「高級感」の一要素として「光沢性」という概念で説明する方法を模索した。

### ビジネス上の効果

● 光沢性の評価に関するISO規格(ISO/TS 20791-3)を通して、製品の優位性である高級感を消費者に 客観的に訴求する新たな価値軸を確立した。

### 戦略の背景にあった狙い、オープン&クローズ戦略、具体的なアクション

- 製品の提供価値を再定義し、その評価方法や基準を標準化することで製品の優位性をアピール。競争激化した既存市場において、新たな付加価値で製品等のシェア拡大を目指した。
- **クローズ戦略**としては、高光沢性を実現する銀塩写真の印刷方法、機器の構造等を特許権、ノウハウで管理し、**提供価値を高効率かつ高**性能に実現できる環境を構築した。
- オープン戦略としては、写真プリントの「光沢性」という新たな価値軸を見いだすため、市場での信頼性が高いISOを活用することが有効であると判断し規格化に取り組む。国際学会ICAI2020にて発表していた光沢性の評価方法に関する研究結果・論文を活用し、科学的根拠を積み上げることで、標準化に向けたTCの議論を優位に進める。2023年には写真・写真反射プリントの光沢性の評価に関するISO規格(ISO/TS 20791-3)を開発した。



銀塩プリント

## 富士フイルム株式会社

標準化・認証確立を通じて 自社製品の提供価値をアピール



- 感染症予防対策としての"消毒・除菌"に対する意識が高まる中で製品の新たな特徴を客観的に認知させる必要があった。
- 「抗菌マーク」のついた製品とは異なる持続除菌性を有する点を示すためにJIS規格を開発し、製品の塗工品評価方法を 新たな認証制度として設置した。
- 規格及び認証制度によって製品の特徴を客観的に示すことが可能になり、認知度及び信頼性を向上させた。

#### ビジョン・課題認識

- 「持続除菌性」を特徴とするHydro Ag + スプレーを開発。
- しかしながら、感染症予防対策としての"消毒・除菌"に対する意識が高まる中で抗菌製品技術協議会(SIAA)※1が定めた「抗菌マーク」(抗菌性・安全性基準を満たす製品に付与)だけでは、製品の持つ「持続除菌性」をうまく訴求しにくいという課題があった。

### ビジネス上の効果

- 製品の有する「持続除菌性」性能に関して規格を通じて認知度及び信頼性を向上させ、製品の販売を行うことができた。
- 認証制度の設置を通じて製品の特長を社会実装した。



### 戦略の背景にあった狙い、オープン&クローズ戦略、具体的なアクション

性能標準・評価方法のオープン化

- 製品の提供価値を再定義し、その評価方法や基準を標準化することで製品の提供価値を客観的にアピール。ニーズが増大する除菌関連製品市場において、新たな付加価値で製品等の販促を目指した。
- クローズ戦略としては、他社製品より持続除菌性を有するHydro Ag+の処方・製造技術を特許等を活用して管理した。
- オープン戦略としては、こうした強みを有する製品の製造過程における繰返し除菌試験方法をJISにおいて規格化することに成功(JIS Z 2811)し、このJIS規格で定めた評価方法に基づいて抗菌製品技術協議会(SIAA)に「業務用除菌膜施工」の認証制度を構築した。



Hydro Ag+スプレー

## 富士フイルム株式会社

### 環境情報開示基準の標準化により、 環境性能に関する訴求力を向上



- 印刷分野では、環境情報開示に関する基準が整備されていなかったため、環境性能の面において他社製品との差別化を図ることが困難な状況にあった。
- 既存の国連規定(MSDSやGHS)を基盤に、環境情報伝達の要件と基準に関するISO規格を開発。環境性能の優劣を「見える化」させ、製品の優位性訴求につなげている。

#### ビジョン・課題認識

- 印刷材料の環境リスクは、国連が策定した「化学品の分類および表示に関する世界調和システム」(GHS)により伝達されるが、ルールとおりに運用されていないケースが多く、日本製品の優れた環境性能が発揮できない状況が続いていた。
- 製品・サービスの環境性能の高さを客観的に証明することができず、製品・サービスを販売に直接結びつけることが難しかった。

### ビジネス上の効果

- 規格による環境性能比較により、製品の優位性である環境性能の高さを 顧客や消費者に客観的に訴求することに成功した。
- ◆ 外国製品に代わって日本製印刷機の採用例が出始めるなど、標準化の効果が業界でも表れてきている。



## 戦略の背景にあった狙い、オープン&クローズ戦略、具体的なアクション

- **自社製品の提供価値を再定義し、その評価方法や基準を標準化**することで**自社製品の優位性をアピール**。競争激化した既存市場において、**新たな付加価値で自社製品等のシェア拡大**を目指した。
- **クローズ戦略**としては、優れた環境性能を持つ製品・サービスの製造技術等を特許権で管理し、**提供価値を高効率かつ高性能に実** 現する環境を構築した。
- オープン戦略としては、製紙業界をはじめとした関連業界からの強い反対をISO中央事務局等の協力で乗り切り、印刷業界全体での環境情報開示基準となる「環境情報伝達の要件と基準に関するISO規格」(ISO 22067-1)を、既存の国連規定(MSDSやGHS)を基盤としながら制定。環境性能の優劣を「見える化」させ、自社製品の優位性訴求に活用した。



FUJIFILM Jet Press 750S

## 日本電信電話株式会社

伝送装置メーカーとの共同開発や 規格策定を通じて、社会ニーズに適合した 安価な光コネクタの普及を実現





- 光アクセスシステムの全国への導入・拡大に向けて、①コネクタの品質と接続互換性を確保する取組、②メーカーの 市場参画、価格競争を促し、コネクタの価格を抑える取組が必要になっていた。
- 川上の伝送装置メーカーとの共同開発及びライセンス形態を前提とした技術指導の実施により汎用的な光コネクタを 開発。IECの規格を活用して接続互換性を担保することで、新たな光コネクタを国内外に普及させることに成功した。

#### ビジョン・課題認識

- 光アクセスシステムの全国への導入・拡大に向けて、従来のFCコネクタ に代わる**高密度、挿抜の安易さ、低価格**(FCコネクタの1/10の価格)の 特徴を兼ね備えた新たな光コネクタの開発が求められていた。
- 光コネクタはわずか1μmの部品誤差が信号品質に影響を与えるため、顧客の信頼性の担保に向け、**品質と接続互換性の確保が重要な要素**となる。また、価格については、**部品(素材)の技術開発を行い、当該部品の品質確保&安価での調達を可能とする状況を作り出す**必要があった。

### ビジネス上の効果

- 共同開発、国際標準化活動を通して、SCコネクタは国内外で広く認知されるようになる。1999年には、世界の単一モード光コネクタ市場で、市場占有率70%、1200万個が生産・販売される。また、FTTH\*1の普及等により光コネクタ市場は大きく拡大。2013年時には、市場占有率の約46%、生産・販売数量を約8,800万個まで伸ばした。
- IOWN構想を支える新たな光ネットワークでの通信速度の増大に対応できる次世代コネクタの標準化に、重要度が増しているデータセンターへの適用性を考慮しつつ、取り組んでいる。

### 戦略の背景にあった狙い、オープン&クローズ戦略、具体的なアクション

インターフェイスの オープン化

- 調達する部品と製品をつなぐインターフェイスを共通化して安価調達を可能とし、製品・サービスの提供を容易にするとともに、 AT&Tといった海外通信インフラ企業への競争優位性を確立することを目指した。
- クローズ戦略としては、メーカーの市場参画を促すため、サービス提供に関するノウハウの秘匿化に留める。
- オープン戦略としては、汎用的な光コネクタを開発するために、新たに川上の伝送装置メーカーとの共同開発を実施。共同開発に参画していない光コネクタ専用メーカー等に対して、ライセンス形態を前提とした技術指導を実施することで光コネクタの製造企業を増やし、競争による価格低減を実現。1988年以降、NTTアドバンステクノロジ株式会社から約200社以上に技術移転を実施。国際標準化の機運が高まる中、IECが接続互換性を保証するために体系化した規格文書 ①光学互換標準(IEC 61755、623267シリーズ)②かん合標準(IEC 61754シリーズ) ③性能標準(IEC 61753シリーズ) ④試験法(IEC 61300シリーズ)の、光学互換標準の標準化規定(IEC 61755-3-1)を主導するとともに、他規格を積極的に引用した。



SCコネクタ

## 積水化学工業株式会社

施工領域へのパートナー展開及び規格策定を通じて、 下水道管路更生工法(SPR工法)の 認知度向上・市場拡大を実現



オ-プン 性能標準・評価 方法のオープン化

クロ-ズ

- 下水道管の老朽化が進む中、周辺住民に騒音や環境被害等の影響を及ぼす従来の工法を見直す動きが出始める。道路 を掘らず、かつ下水を流しながら施工できる工法(SPR工法)の認知度向上、市場拡大に向けた取組が必要であった。
- 管路更生工法に関するJIS規格化を推進するとともに、協会を設立して施工領域の専門技術者の育成を実施。同規格 への準拠、施工業者数の一定数確保を通して、国内のSPR工法の公的認知を獲得し、海外市場への進出が実現した。

#### ビジョン・課題認識

- 東京オリンピックを契機に都市化が進む中、インフラの整備普及も加速した。インフラの 耐久年数は約50年で設定されており、その頃に多く整備されたインフラが今、一斉に老 朽化を迎えている。
- 積水化学工業は、東京都下水道サービス及び足立建設工業と共同し、下水道管路更生工法 「SPR工法 | を開発。従来は、道路を掘り返して新管と取り替えるしかなかったが、下水の 使用停止、丁事に伴う騒音、交通規制など、地域住民への影響が大きいという問題があっ た。「SPR工法」は、非開削で工事ができることから、残土の運搬や処理に伴うCo2の排出 量を抑え、騒音や交通規制も最小限で済む画期的な工法である一方、世界初の工法である ため社会的な認知度が低い状況にあった。

### ビジネス上の効果

- 海外市場において、台湾に進出。同地域は、日本施丁の管路が多く使 用されているほか、日本同様に地震が多い。台湾下水道協会等と連携 しJIS規格・JSWAS規格(日本下水道協会規格)を活用することで、新 規プロジェクトを獲得した。
- 北米市場においては、 SPRT法の有効性が発揮される都市部を中心に 導入を推進。北米市場で活用されているASTM (米国試験材料協会が 策定する規格)やISO規格に準拠するために、現地の施工パートナー 会社と連携して、現地の状況に合わせた品質・技術の改良を専門技術 者の育成と併せて実施している。

### 戦略の背景にあった狙い、オープン&クローズ戦略、具体的なアクション

インターフェイスの オープン化

- 新たな製品・サービスの定義・仕様・提供価値を標準化し(非該当製品の排除)、製品・サービスを標準に準拠させることで、製品・サー **ビスの市場を創出するとともに、シェアの拡大**を目指した。
- クローズ戦略としては、SPR工法の要となるプロファイル等の原料に関する製造技術を特許権、ノウハウで管理し、競争優位性を築く。
- オープン戦略としては、SPRT法を普及させるため、SPRT法協会を設立し、施工者の育成を図った。工法の経験や知見がない業者と連携 し、ライセンス形態の下、専門技術者の育成を実施。一定の教育を受けた技術的な人材を施工領域で確保していくとともに、施工現場経験 **や知見を社内に蓄積**させた。また、管路更生市場の更なる拡大に向け、日本下水道協会や日本管路更生工法品質確保協会等と連携し、 2014年に管路更生工法に関する規格を開発。(JIS A 7511制定/下水道用プラスチック製管きょ更生工法)。材料や材料特性等に関する要求 事項を定め見える化することで、他企業の市場参画を促す。JIS規格に準拠する工法としてSPR工法の名を広めることで、公的認知を獲得。 現在、ISO 11296-9(下水道用プラスチック製管きょ更生工法-固定されたプラスチック内層によるライニング)を活用し海外市場開拓を 推進中。



SPR工法

## ダイキン工業株式会社

## 積極的なオープン戦略により規制緩和と 販路拡大を実現





クロ-ズ

- 冷媒R32は温暖化抑制に貢献できる有望な冷媒であるが、「微燃性」を有することから国内外の既存の規格・規制 により使用が制限されることが課題となっていた。
- こうした課題解決のために冷媒に関わる国際標準(ISO 817、ISO 5149、IEC 60335-2-40)を改訂し、「微燃性」という区分を新設のうえ使用要件を緩和。
- 加えて高圧ガス保安法の改正や冷媒R32を使用した空調機の製造販売に関する特許の一部を無償開放を通じて、国内外の市場における信頼性と受容性を獲得。

#### ビジョン・課題認識

- 温暖化抑制の観点から代替可能な冷媒に対するニーズが90年代末以降高まり、地球温暖化係数が低い冷媒R32を使った空調機の開発に着手した。しかし、冷媒R32は「微燃性」を有することから国内外の既存の規格・規制により使用が制限され、普及させることが難しい状況にあった。
- 2010年代に発展途上国においても新たな冷媒に対するニーズが高まった ことを受け、空調事業における世界トップレベルのプレゼンスを更に高 め、社会課題解決につなげるべく、冷媒R32の普及活動に対する機運が 高まった。

#### ビジネス上の効果

- 国外の市場において規格・規制の要件緩和により使用することが可能に なったため、冷媒R32を用いた空調機事業の国内展開のみならず海外展 開に貢献(例えばインドでは冷媒R32が「ゲームチェンジャー」と呼ば れ、市場シェア1位の獲得につながった)。
- 国際標準改訂や特許無償開放により利用が進み、冷媒R32が国内外の市場におけるデファクトスタンダードとして確立したことで、空調機市場全体における温暖化抑制に貢献。

### 戦略の背景にあった狙い、オープン&クローズ戦略、具体的なアクション

インターフェイスの オープン化

- 冷媒R32が抱える最大の課題は国内における高圧ガス保安法による厳しい使用制限であり、法改正に向けた機運醸成・仲間づくりが重要になると認識されていた。そこで仲間づくりの手法としてISOの改訂に向けた標準化活動と一般社団法人日本冷凍空調工業会における「微燃性(A2L)冷媒の安全利用に関するリスクアセスメントプロジェクト」を並行して実施する戦略を採用。
- ISO 817 (冷媒安全分類規格)を改訂し、「微燃性」という区分を新設。また、冷媒R32を使った空調機に関する特許を無償開放した。 これらの取組やリスクアセスメントプロジェクトにより機運が高まったことで、高圧ガス保安法の改正につながり、国内市場における信頼性と受容性が向上した。また、海外展開においても国内規制の改訂及び空調機の据付けに関する研修を積極的に実施し、製品の普及を促進した。
- 無償開放の対象特許については、他社が冷媒転換のために必要と考える特許を対象とすることで、冷媒転換を促進した。その結果他社の R32冷媒の利用も促進され、ダイキンのみが冷媒転換する場合に比べて大幅な温暖化抑制効果を得ることができた。
- この取組における社内の検討体制を活用して、冷媒分野におけるルール形成の取組を強化してきた。



冷媒R32を用いた空調機

## 根本特殊化学株式会社

### 標準化を通じて、自社のコア技術をベースに 屋外蓄光標識の規格づくりに参画



- 屋外で使用される災害時の誘導を目的とした避難誘導標識が求められていた。
- 世界シェアトップの蓄光標識の顔料メーカーとして、蓄光標識が屋外で有効に使用できる輝度水準等を適切に定める ための研究やJIS、ISOの策定に参加した。

#### ビジョン・課題認識

- 暗闇対策として蓄光標識が推奨されていており、屋内用の蓄光標識だけでなく屋外で使用される災害時の誘導を目的とした避難誘導標識が求められていた。
- 消防法に基づく避難標識の認定基準を制定している日本消防設備安全センターにて蓄光標識が屋外で有効に使用できる輝度の水準等を適切に評価するための研究が行われており、その研究に参画した。当時はまだ、屋外蓄光標識が認識されていない時代でもあった。

### ビジネス上の効果

- 消防法における高輝度蓄光式誘導標識(屋内用)は、日本消防設備安全 センターにおいて認定基準が定められた。
- UL\*規格やISO規格に基づいて設計された製品であるということで信頼があり、品質の差別化、粗悪品の排除、あるいは二次加工品で販売する企業への提案も可能になった。また、海外の顧客や各省庁へのアピール材料にもなった。

### 戦略の背景にあった狙い、オープン&クローズ戦略、具体的なアクション

性能標準・評価方法の オープン化

- **蓄光標識の国内外普及を通じて蓄光顔料の市場拡大を図る**。そのためには、**蓄光式避難標識として必要十分な性能を定義し、更に設置の方法や間隔、標識サイズなど多くの視認性試験により**、製品の優位性、妥当性を示す必要があった。一方で、主力製品である蓄光顔料「N夜光®(ルミノーバ®)」の製造のノウハウを守る必要もあった。
- **クローズ戦略**としては、顔料の分析・評価を通じて、比較的容易に製造できることから侵害品を排除するため、**製造技術は特許化し、機** 密性の高い情報はノウハウとして秘匿。
- オープン戦略としては、JIS Z9098「災害種別避難誘導システム」のJIS化に参画した。当該JISは、日本から規格化を提案。約6年間の審議を経て、ISO 22578:2022「グラフィックシンボルー安全色と安全標識―自然災害時避難誘導システム」が制定された。その後、蓄光性能部分の測定方法を明確にするため、国内委員会に参加し、ISO 22578-2:2024「グラフィックシンボルー安全色と安全標識―第2部:自然災害時避難誘導システムに使用される蓄光部品の明所視感度の測定」の制定に参加した。



蓄光式避難標識

8

## 日本冶金工業株式会社

### 標準化による土工材料の価値向上と市場展開を実現



- 微粒フェロニッケルスラグは、用途が限定的で埋め戻し材としての活用にとどまる生産物であり、副産物の品質に対 する信頼性が低いという誤った認識を市場から受けていた。
- 高い環境安全性の確認や新規用途の開発を実施し、品質、試験方法、表示に関するJIS規格を開発。これにより、産業廃棄物ではなく土工材料としての価値があることを認められ、市場に流通させることが可能となる。

#### ビジョン・課題認識

- 副産物は、産業廃棄物としての取扱いを受けるものが存在。**リスクを考える顧客が多く、製品の信頼性を確保するための取組が不可欠**。
- ステンレス鋼の原料となるフェロニッケルを製錬する際に発生する微粒フェロニッケルスラグも例外ではなく、環境安全性に関する訴求が必要。また、用途が限定的で埋め戻し材<sup>※1</sup>としての活用に留まる生産物であったため、広く顧客に活用してもらうための新規用途開発が不可欠であった。

### ビジネス上の効果

- JIS規格化により、環境安全性及び品質の管理体制が制定され、産業廃棄物ではなく、土工材料としての価値が認められた。京都府をはじめとした他自治体、民間企業等への販売が可能となり、JIS規格を活用しながら、建設業者を中心に営業を行っていく方針。
- **津波やゲリラ豪雨の被害が多い**日本において、土地を充填するための 天然資源(砂)は不可欠。酸性土壌、アルカリ性土壌での使用も可能で、 **国土交通省、環境省と連携し公共事業に関する実績作り**に取組、活用の 可能性を模索していく。

### 戦略の背景にあった狙い、オープン&クローズ戦略、具体的なアクション

性能標準・評価方法の オープン化

- 微粒フェロニッケルスラグの製造方法は、グローバル市場においても唯一無二であり、新たな製品・サービスの提供価値の評価方法や基準を標準化することで自社製品の優位性をアピールし、新市場の創出・シェアの拡大を狙った。
- クローズ戦略としては、京都府からの紹介を受け、京都大学、立命館大学教授や前田建設工業株式会社とともに、環境安全性に関する溶出試験や土工材料としての有効利用に関する研究を実施。中国やインドネシアといった海外国から製造に関する模倣を防ぐため、2020年、スラグの特殊製造方法、材料特性、地盤の造成方法に関する特許を申請。新製品の提供価値を高効率かつ高性能に実現できる環境を構築。
- オープン戦略としては、将来的に公共事業に活用することも考え、2022年に国土交通省のNETISに登録。過去の研究実績、上記特許を併せながら、土工材料としての適用シーンを明確化させ、従来技術と比較して工期の短縮やコスト削減に資することを訴求。2024年、新市場創造型標準化制度を活用して、品質、試験方法、表示に関するJIS規格(JIS A 5016制定/土木及び建築)を開発した。



微粒フェロニッケルスラグ (ナスファインサンド)

経済産業省:新市場創造型標準化制度

## 株式会社mil-kin

### 性能標準化による社会課題解決と市場価値の両立を目指した 「携帯形微生物観察器」市場の創出



オ-プン 性能標準・評価 方法のオープン化

クロ-ズ

- (仕様) のオープン化
- 東を見える化することで、食中毒や口腔疾患などの社会課題解決を目指し、軽量で携帯可能かつピント調節不要の微生物観察器 「見る菌」とスマホ連携サービスを開発。大手企業等に新しいコンセプト製品として受け入れられるためには、製品や価値の認知度 向上と信頼拡大が課題であった。
- 携帯形微生物観察器の性能を証明するため、顕微鏡としての本来の性質や機能に加え、新たな知見や指標についてJIS規格を開発。
- JIS規格開発により信頼性が担保され、理化学機器としての活用促進や、業界マニュアルへの採用などで認知拡大が図られている。

#### ビジョン・課題認識

- 食品業界や歯科医療業界で目に見えない菌の存在を可視化することで、 食中毒や口腔疾患といった社会課題を解決するというコンセプトで携帯 形微生物観察器の開発を開始。食品業界向けモデルと歯科医療向けモデ ルを開発し、それぞれの**現場ニーズに応じた設計**(例:食品現場向けに はプレパラート不使用、医療用にはカバーグラスのみ使用)とした。
- 顕微鏡市場に競合製品は存在せず、「携帯形微生物観察器」という新し い市場力テゴリーの創出を目指した。

### ビジネス上の効果

- 性能標準を通じて食品安全教育や調理師学校の教材に採用されるなど、 業界外の顧客や教育機関にも製品の価値を広めることに成功。標準化を<br/> きっかけに、菌の可視化という社会課題への関心を喚起し、市場全体を 活性化。例えば、口腔液の顕微鏡検査として歯科診療報酬算定への準用 が進行中であり、**新たな市場展開**が見込まれる。
- 調理師専門学校の食品安全実習マニュアルに掲載されるなど、業界のガ イドラインやマニュアルにも新たに採用されつつある。

### 戦略の背景にあった狙い、オープン&クローズ戦略、具体的なアクション

製品・サービス (仕様) のオープン化

- 業界全体における性能基準、信頼性・認知の向上を意図して標準化を推進することで、携帯形微生物観察器という新しい市場力テゴ **リーを創出**し、**業界全体の発展**に寄与することを目指した。オープン戦略&クローズ戦略を組み合わせることにより、海外市場(特に 近隣アジア諸国)での製品普及による市場全体の拡大を想定し、簡易性や技術的優位性を維持することで、**他社の参入を抑制しつつ社** 会課題の解決を促進することを狙いとした。
- クローズ戦略としては、収差補正、解像力向上、耐衝撃性の技術的ハードルを設定することで、他社が容易に追随できない環境を構築。 具体的には、画像解析技術に関しては特許を取得することで模倣を防止し、ハードウェア設計や経験から得た知見については公開せず、 競争力を維持した。
- オープン戦略としては、2019年にJIS規格として携帯形微生物観察器(JIS B7271)を開発し、製品性能や評価方法を標準化。 これにより、**顧客や業界内での信頼性が向上**し、顧客となる企業の製品導入に係る意思決定時の心理的ハードルを低減し、信頼感を向 上させた。また、**性能基準を公開することで、市場全体の透明性を高め、業界全体の発展に貢献した**。



携帯形微生物観察器「見る菌」

## 再生医療イノベーションフォーラム (FIRM)

# 標準開発・認証制度構築により、日本の再生医療の産業化を推進



- 再生医療業界には、多岐に亘るステークホルダーが関わっており、アカデミアから産業界への技術移管、規制当局への承認申請など 関係者間のコミュニケーションの円滑化の他、国内企業の製品・サービスの品質が適正に評価される土壌の形成が必要であった。
- 周辺産業の製品・サービスに関する標準を主導して開発し、これらに基づく認証制度を構築することで、業界内取引、規制当局への 説明の効率化といった業界内のコミュニケーションの効率化、国内企業の品質の見える化を実現し、再生医療の産業化を促進した。

#### ビジョン・課題認識

- 再生医療は、周辺産業※1も含め市場の拡大が期待されている分野である。
- 再生医療業界のバリューチェーンには、治療製品メーカーの他、周辺産業メーカーや規制当局が関わる。業界の産業化の促進には、アカデミアからの技術移管、規制当局への承認申請といった関係者間のコミュニケーションの円滑化が不可欠であった。
- 加えて、市場拡大においては、周辺産業をはじめとした国内企業の品質が適正に評価される土壌の形成も重要な課題であった。

### ビジネス上の効果

- 認証制度の活用により標準の活用を促進し、治療製品メーカーと周辺産業を結び付けることで、再生医療の産業化を推進させている。
- 今後、本制度を海外にも普及させることで、国内企業の製品・サービス の輸出促進にもつなげていきたいと考えている。

### 戦略の背景にあった狙い、オープン&クローズ戦略、具体的なアクション

製品・サービス (仕様) のオープン化

- 再生医療イノベーションフォーラムは、ISO/TC 276(バイオテクノロジー)の国内審議団体として標準開発を推進するとともに、周辺産業の製品・サービスに対する認証制度を構築・運営することで、標準活用を促進し再生医療の産業化に貢献した。
- 具体的には、製造補助材料・輸送・包装容器に関わる標準開発<sup>※2</sup>をプロジェクトリーダーを担って進めたり、製造装置標準を含めて製品・サービスの供給者・使用者どちらに対する要求事項であるかを明確にするようコンセンサスを得たりして、開発を主導した。
- また、再生医療周辺産業の製品・サービスがサプライヤーとしての要求事項を満たしていることを、第三者機関が証明する認証制度 (FIRMマーク)として、FIRM自らがスキームオーナー※3に加えて認証機関の機能も担うことで2023年から運用開始した。



認証マークの例

<sup>※1:</sup> 試薬・培地、物流、包装容器、消耗品を含む製造装置、検査装置等

<sup>※2:</sup>①ISO 20399(細胞治療製品及び遺伝子治療製品の製造時に使用する補助材料一般要求事項)、②ISO 21973(治療用細胞の輸送に関する一般要求事項)、③ISO 20404(治療用細胞を格納する包装容器の設計に関する一般要求事項)、 ④ISO/TS 23565(治療用細胞の製造に使用される機器システムに関する一般要求事項及び考慮事項)

<sup>※3:</sup>適合性評価システム又は適合性評価スキームの開発及び維持の責任を負う人又は組織