標準化教育プログラム［ 適合性評価 編 ］

第2章　製 品 認 証

本資料は，経済産業省委託事業である「国内人材育成等基盤体制強化事業（標準化に関する教育体制整備）」の成果である。

2011年4月

梶屋俊幸〔パナソニック（株）〕

学習のねらい ・・・・・ 第2章 製品認証

1 製品認証の基本的要件やその仕組みを学習する。

2 認証機関の能力評価基準であるISO/IECガイド65の概要を学習し，製品認証に不可欠な公平性や中立性の重要性を理解する。

3 上記に基づく国内外で運用されている主要な強制・任意分野の製品認証制度を理解する。

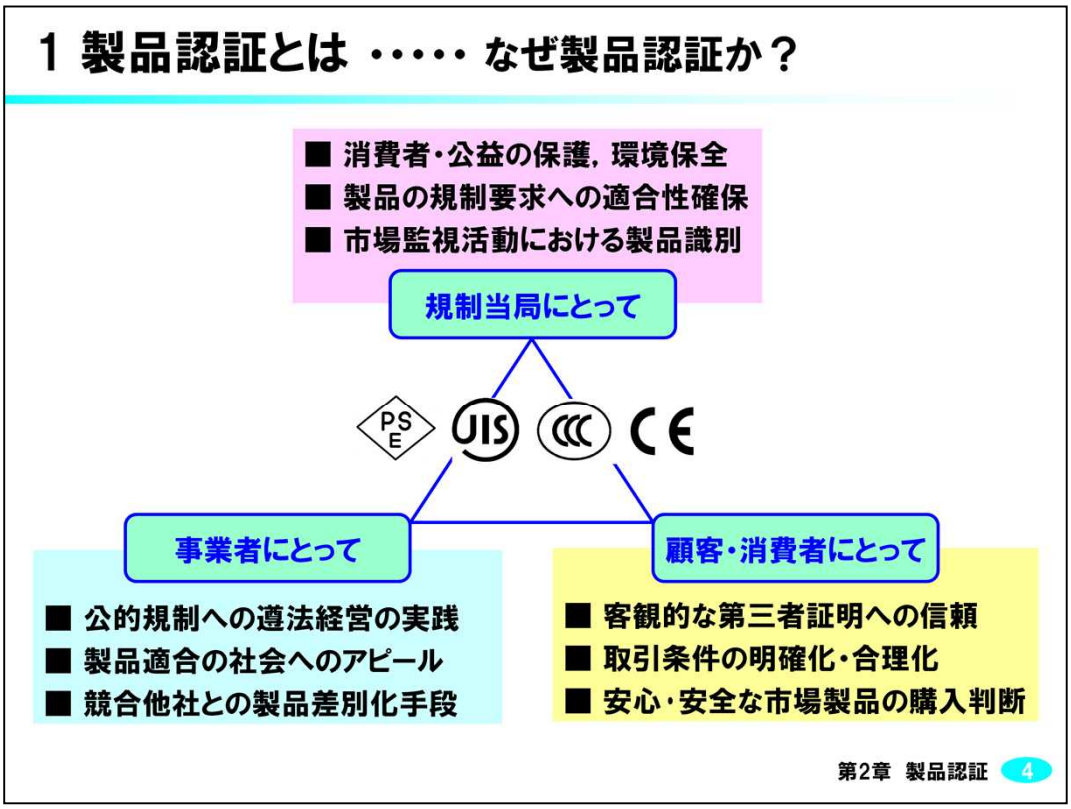
第2章 製品認証 2

◆ 解 説

第2章では適合性評価の中心である製品認証のメカニズムや，運用，国際的な動きなどを学習する。その学習のねらいはスライドに示す通りである。

目　次 ・・・・・ 第2章 製品認証

1　製品認証とは
2　製品認証システム分類
3　製品認証機関とISO/IECガイド65
4　製品認証とマーク制度
5　製品認証の事例
6　国際認証制度の事例
7　IECEE CB制度
まとめ
演習問題



◆ 解　説

(1)　なぜ製品認証が必要かという点について，規制当局，事業者，及び顧客・消費者といった主要な利害関係者により観点が異なる。

(2)　まず規制当局にとっては，消費者保護や公益保護といった規制目的に照らして製品の適合性が確保されているかどうかを確認するため，又は適合性の監視を行う上での識別として製品認証及び適合マーク付与を法的に要求する，という背景がある。

(3)　顧客や消費者にとって，製品が第三者証明を取得しているという信頼のもとに取引条件として事業者にこれを要求する事例が一般的であり，安心・安全な製品の購入判断となりうる。

(4)　一方，事業者にとって，公的規制に適合する製品を供給するという遵法経営の証として，またこれを社会や顧客にアピールする手段として製品認証が有効に活用される。また，任意分野においては，競合他社との製品の差別化をする手段としても活用される。

1 製品認証とは ・・・・・ その要件と分類

● 製品認証に必要な要件は？

・適合性評価の結果に客観性・透明性・再現性がある。

・適合性評価の結果が社会的に幅広く受入れられる。

・量産製品の場合，継続的な適合性が維持管理される。

● 製品認証の基本エレメントは？

・認証の対象：製品（プロセス，サービスを含む）

・認証の基準：製品規格・基準（製品仕様，試験法，表示，等）

・適合性評価機関：試験・認証機関の適性と他機関との相互承認

● 製品認証の分類は？

・ISO/IEC Guide 67:2004 "Conformity Assessment-Fundamentals of product certification"（適合性評価-製品認証の基礎）による分類

第2章 製品認証 5

◆ 解 説

(1) 次に製品認証に不可欠な要件，その基本エレメント，及び製品認証の分類について説明する。

(2) 製品認証に必要な要件は？

・適合性評価の結果に客観性・透明性・再現性がある。

・適合性評価の結果が社会的に幅広く受入れられる。

・量産製品の場合，継続的な適合性が維持管理される。

(3) 製品認証の基本エレメントは？

・認証の対象：製品（プロセス，サービスを含む）

・認証の基準：製品規格・基準（製品仕様，試験法，表示，等）

・適合性評価機関：試験・認証機関の適性と他機関との相互承認

(4) 製品認証の分類は？

・ISO/IEC Guide 67:2004 "Conformity Assessment-Fundamentals of product certification"（適合性評価-製品認証の基礎）による分類

2 製品認証システム分類 ・・・ ISO/IEC Guide 67:2004

製品認証システムの要素	製品認証システム							
	1a	1b	2	3	4	5	6	N
1 選択（Sampling）	●	●	●	●	●	●		
2 特性の確定，以下のいずれか又は組合せ a）試験　b）検査　c）設計評価	●	●	●	●	●	●	●	（ロット試験又は全数試験）
3 レビュー（Evaluation）	●	●	●	●	●	●	●	
4 認証の決定 授与，維持，拡大，一時停止，取消し	●	●	●	●	●	●	●	
5 ライセンスの授与（証明） 授与，維持，拡大，一時停止，取消し		●	●	●	●	●	●	
6 サーベイランス，以下の何れか又は組合せ a）市場サンプル抜取り試験			●		●	●		
b）工場サンプル抜取り試験				●	●	●		
c）無作為試験＋品質システム監査						●	●	
d）製造プロセス評価				●	●	●	●	

第2章　製品認証　6

◆ 解　説

(1) 前のスライドで紹介したISO/IECガイド67の製品認証システム分類を本表に示す。認証システムの要素としては，

1 選択
2 特性の確定（試験・検査等）
3 レビュー
4 認証の決定
5 ライセンス授与
6 サーベイランス

の6要素があり，製品の特性や製造・供給実態により，認証システム区分が決定される。

(2) これら6つの要素は大別すると，選択からライセンス授与までが生産前の製品評価に関わるステージ，サーベイランスの部分は生産時又は出荷後のステージということができる。

(3) 量産される電気機器を例にとった場合，国内外で運営されている製品認証制度の多くは上表でいうとシステム1b（製品証明のみ），又はシステム5（製品証明＋フォローアップ監査）が採用されているのが実態である。

3 製品認証機関とISO/IECガイド65

ISO/IEC Guide 65:1996
General requirements for bodies operating product certification systems
製品認証機関に対する一般要求事項

■ ねらい
- 製品認証機関が第三者認証システムを，一貫性のある，信頼できる方法で確実に運営するために遵守すべき要求事項を規定する。
- これにより認証システムの国内外における受け入れを促進し，さらには国際間の貿易を促進する。

■ 適用範囲
- 「製品」とは，プロセス及びサービスも含む。
- 「認証システム」とは，以下のいずれか又は組合せをいい，生産又は品質システムの審査及びサーベイランスを含む。
  - a) 形式(型式)試験
  - b) 市場又は供給者の在庫品からのサンプリング試験・検査
  - c) 新品・使用品を問わず，すべて又は特定製品の試験・検査
  - d) バッチ試験・検査
  - e) 設計評価

第2章 製品認証 7

◆ 解 説

(1) 製品認証に信頼性を与え，認証結果の国際流通を促進するためにISO/CASCO(適合性評価委員会)では製品認証機関の能力基準をISO/IECガイド65として定めており，国内外の製品認証機関の多くはこれに従う運営を行っている。以下に概要を説明する。

(2) ねらい

・製品認証機関が第三者認証システムを，一貫性のある，信頼できる方法で確実に運営するために遵守すべき要求事項を規定する。

・これにより認証システムの国内外における受け入れを促進し，さらには国際間の貿易を促進する。

(3) 適用範囲

・「製品」とは，プロセス及びサービスも含む。

・「認証システム」とは，以下の何れか又は組合せをいい，生産又は品質システムの審査及びサーベイランスを含む。

a)形式(型式)試験

b)市場又は供給者の在庫品からのサンプリング試験・検査

c)新品・使用品を問わず，すべて又は特定製品の試験・検査

d)バッチ試験・検査

e)設計評価

3 製品認証機関とISO/IECガイド65 ・・・・・ 要求概要①

■ 一般（4.1項）

・申請者への差別的取扱い（財政上・申請者の規模・認証件数等）の排除
・業務を当該認証範囲に関係する事項（認証要求，評価・決定）に限定

■ 組織（4.2項）

・認証の授与，維持，拡大，一時停止，及び取消しの決定に責任を負う。
・公平性を確保するため，認証に係る利害関係者の均衡の取れた参加を可能にする組織運営機構を持つ。
・認証に関する決定は，当該評価の実施者以外の者が行う。
・認証システムの運営に必要な財政的安定性及び経営資源を持ち，賠償責任などの債務に対し適切な備えがある。
・認証機能に必要な教育訓練を受け，かつ技術的知識・経験をもつ要員の確保
・製品認証システムの運営能力に信頼性を与える品質システムを持つ
・認証プロセスの結果が営利的，財政的その他の圧力に影響されない
・認証の機密保持，客観性・公平性を損なう恐れのあるサービスの禁止（例：認証製品と同じ品目の設計・供給，コンサルタントサービス）
・苦情，異議申し立て及びその他の紛争解決手順の確立

3 製品認証機関とISO/IECガイド65 ・・・・・ 要求概要②

■ 運営（4.3項）
- 該当製品規格への適合性評価に必要な全ての手順を踏むこと

■ 下請負契約（4.4項）
- 認証の授与，維持，拡大，一時停止，又は取消しの下請負禁止
- 下請負先への遵守事項の徹底と，供給者の製品の設計・生産に公平性が損なわれる関与の禁止
- 下請負先を活用することに関する申請者の同意

■ 品質システム（4.5項）
- 認証の品質を確保するための品質システムの確立（ISO9001に従う）
  例 ： 方針策定，文書化，記録，内部監査，マネジメントレビューなど

■ 認証の授与，維持，拡大，一時停止及び取消し（4.6項）
- 認証の授与，維持，拡大又は縮小，一時停止及び取消しの条件設定と手続き
- 規格改訂，仕様変更，組織変更などの変更時の製品再評価の実施

■ 機密保持（4.10項）
- 認証の過程で得られる情報は，供給者の同意なしに第三者への開示禁止

3 製品認証機関とISO/IECガイド65 ・・・・・ 要求概要③

■ 要員（5項）

・ 認証要員に対し，

－適切な評価・認証を実施するための最低限の資格基準の明確化

－機密保持，営利的及びその他の利害関係に影響されない誓約書署名

■ 認証要求事項の変更（6項）

・ 十分かつ適切な事前予告期間の設置と，変更対応への事後検証の実施

■ 異議申し立て，苦情及び紛争（7項）

・ 全ての異議申し立て，苦情及び紛争，並びにこれら修正処置の記録保存，処置の有効性評価

■認証の申請（8項）

・申請者に対する認証条件の提示と製品評価・認証に必要な情報の提供

・権限を持つ申請者代表が署名した正式申請書の提出要求

■評価のための準備（9項）

・申請書に基づく評価計画の作成と適正な評価・認証要員の配置

■評価（10項）

・申請書に定められた規格と認証基準に基づく適合性評価の実施

3 製品認証機関とISO/IECガイド65 ・・・・・ 要求概要④

■ 評価報告書（11項）

・認証機関は，評価を実施した要員から全ての要求事項への適合性に関し検出した事項を評価報告書として受領

■ 認証に関する決定（12項）

・認証の可否の決定は認証機関の責任において実施

・認証機関の権限を与えられた者が署名した証明書を発行

証明書記載内容：供給者の名称・所在地，認証範囲（製品・適用規格），認証の発効日・認証の有効期間（該当する場合）

■ サーベイランス（13項）

・製品の適合性に影響する変更が追加調査を要するか否かの決定手順の設定

■ 適合に係る権利，認証書及びマークの使用（14項）

・広告媒体への不適切な認証システムの言及，認証書・マークの誤使用に対する是正処置の明確化

■ 供給者に対する苦情（15項）

・供給者が知り得た苦情の記録保管と認証機関の求めに応じて開示

4 製品認証とマーク制度 ・・・・・ 基本概念

製品認証を顧客や市場に訴求することを目的として，所定の要件に従い製品上又はその付属物に適合マーク表示を行う制度

■ マークの意義
- 製品が該当法令に定める技術基準に適合していることを示す。
- 認証製品の識別を可能にし，顧客の製品選択をサポートする。
- 商取引における二者間の品質契約の履行を容易にする。

■ マークの種類
- 適合マーク：法律の規定要求事項への適合を示すマーク
- 認証マーク：認証機関と申請者の合意に基づく認証機関の識別付き適合マーク

■ マーク表示の方法
- 製品上又は製品包装上にマークを印刷
- 認証ラベル又はタグを作成し製品に添付

■ マーク使用に係る規則
- 該当法令中，又は認証機関と申請者との間の契約の中で規定

第2章 製品認証 12

◆ 解 説

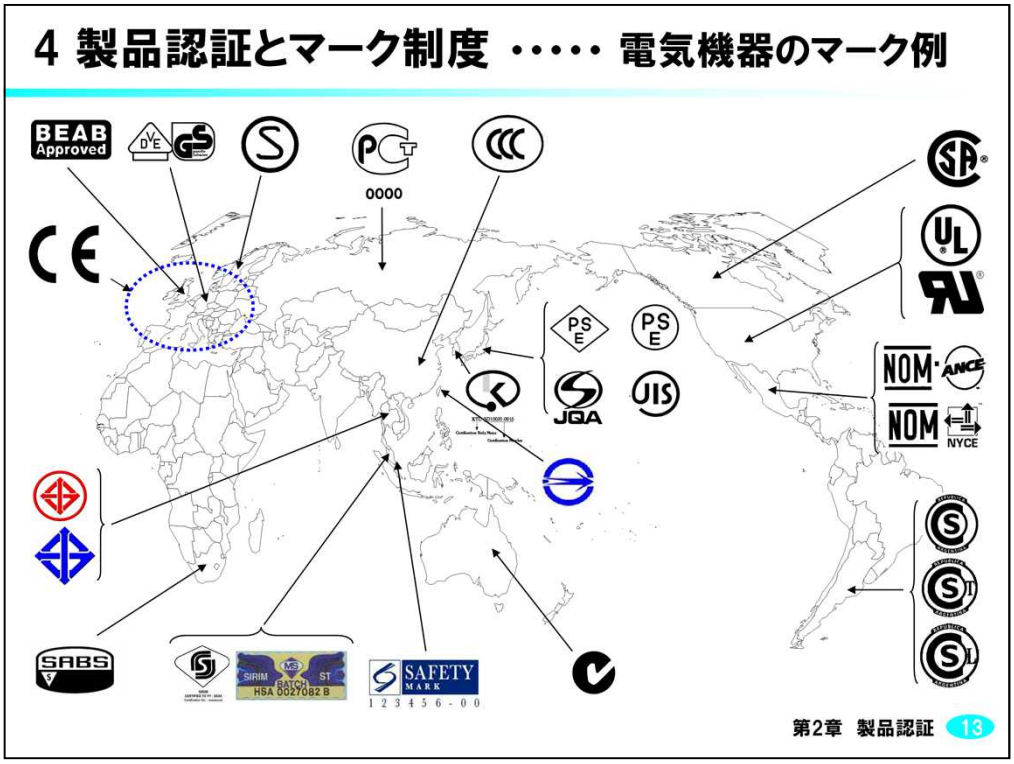
(1) 認証を得た製品であることの証として，製品上に何らかのマーク表示を行うのが一般的である。マーク表示は法的強制認証の場合には法律の定めにより，任意認証の場合には認証機関との契約によりマーク表示を行うことが求められる。ここでマークに関する基本概念を説明する。

(2) マークの意義
- 製品が該当法令に定める技術基準に適合していることを示す。
- 認証製品の識別を可能にし，顧客の製品選択をサポートする。
- 商取引における二者間の品質契約の履行を容易にする。

(3) マークの種類
- 適合マーク：法律の規定要求事項への適合を示すマーク
- 認証マーク：認証機関と申請者の合意に基づく認証機関の識別付き適合マーク

(4) マーク表示の方法
- 製品上又は製品包装上にマークを印刷
- 認証ラベル又はタグを作成し製品に添付

(5) マーク使用に係る規則
- 該当法令中，又は認証機関と申請者との間の契約の中で規定



◆ 解　説

(1) 電気機器を例にとって国内外のマークロゴの事例をスライドに示す。

(2) これらのマークには，前述のように法令で規定されるマークや認証機関の識別付きマーク，又は安全認証制度に代表されるように特定領域の適合性を示すマークもあれば，安全＋EMCのように関係する複数領域の適合性を示す場合もある。

5 製品認証の事例 ・・・・・ 国内外の認証制度の概要

区分		法規制に基づく制度		民間の任意認証制度
		強制認証制度	任意認証制度	
適用		医療，安全等の高リスク製品分野を中心に適用	顧客・市場要求又は自己確認の補完手段として適用	性能・品質等，業界レベルで合意された基準に従い自主的に運営
事例	国内	電気用品安全法	工業標準化法	（財）繊維評価技術協議会
	海外	中国強制認証規則	ドイツ機器安全法	アメリカUL
	国際	IEC傘下に製品認証を扱うIECEE CB制度があり，IEC規格を国内基準として採用する加盟国で，認証規格として宣言された分野に対し，法的強制・任意に関わらず適用が可能（別項参照）		

第2章 製品認証 14

◆ 解 説

(1) 製品認証にはスライドに示すように「法規制に基づく制度」と「民間の任意認証制度」に大別されるが，さらには法規制に基づく制度にも「強制認証制度」と「任意認証制度」が存在する。

(2) 国内外の代表的な事例をマークによって区分するとスライドのように区分される。

(3) また，電気機器の分野では，IEC規格に基づく製品安全領域を中心としたIECEE CB制度と言われる国際的な適合性評価結果の相互受入れ制度が各国強制・任意分野を問わず運営されているが，これについては後述する。

5 製品認証の事例 ・・・・・ 法的規制に基づく制度①

日本：PSEマーク制度

特定電気用品 / その他の電気用品	根拠法令	電気用品安全法
	規制分野	電気機器の安全（一部，完成品EMC）
	認証の区分	・特定電気用品（強制認証）：115 項目 ・その他の電気用品（任意認証）：339 項目
	適用規格	1）電気用品安全法　技術基準　又は 2）IEC-J 規格（IEC+日本独自基準）
認証機関	経済産業大臣指定の「登録検査機関」 （ISO/IECガイド65に従う）	
マーキングの主たる要件	・型式区分に従う経済産業省への事業届け ・上記1）又は2）のどちらかの規格への適合設計 ・特定電気用品の場合，登録検査機関による適合証明書の取得及び製造工程における検査，試料検査，等 ・完成品の全数検査（外観・絶縁耐力・通電） ・検査記録の3年間の保管	
関係情報	消費生活用製品安全法，ガス事業法，液化石油ガスの保安の確保及び取引の適正化に関する法律にも類似のフレームワークを適用	

第2章　製品認証　15

◆ 解　説

(1) 本スライド以降，国内外の代表的な製品認証制度の事例を少々詳しく説明する。

(2) 本スライドは日本の電気用品安全法に基づくPSE制度と呼ばれるものである。リスクの高い「特定電気用品」と「その他の電気用品」とでマークの形状が異なる。特定電気用品の場合は政府指定の「登録検査機関」による試験と認証が義務付けられている。

(3) また，特定電気用品のマーク表示条件として，特定項目に対する工程上の全数検査が要求されるなど，種々の周辺要求事項が含まれている。

5 製品認証の事例 ・・・・・ 法的規制に基づく制度②

日本：JISマーク制度

JIS	根拠法令	工業標準化法
	規制分野	工業製品，部品・デバイス及び材料の品質・性能
	認証の区分	任意認証（システム5）
	適用規格	適合性評価のための製品JIS
認証機関	経済産業省に登録された適合性評価機関 （ISO/IECガイド65に従う）	
マーキングの主たる要件	・適用JISへの適合設計 ・登録された適合性評価機関による試験・検査 ・初回及び定期工場検査（ISO9001準拠）	
関係情報	従来の下記マークは2007年9月30日に失効	

第2章 製品認証 16

◆ 解 説

(1) 本スライドは工業標準化法に基づくJISマーク制度の概要を示している。法的には任意認証制度であるが，製品上にJISマーク表示を行うためには，登録された適合性評価機関を活用して試験を受ける必要がある。

(2) JISマーク制度は従来は特定の製品分野に対し強制認証制度が実施されていたが，規制緩和と国際整合化の流れに沿って全面的に改定され，現在の任意認証制度に切り替わった。

5 製品認証の事例 ・・・・・ 法的規制に基づく制度③

日本：有機JASマーク制度

JAS 登録認定機関名	根拠法令	農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律（JAS法）
	規制分野	有機農産物，有機加工食品，有機飼料
	認証の区分	「有機」表示に関わる任意認証
	適用規格	有機農産物，有機加工食品，有機飼料に関わる日本農林規格（JAS）
認証機関	農林水産大臣指定の「登録認定機関」	
マーキングの主たる要件	・ほ場又は加工場が，該当JAS規格で規定される生産基準に適合 ・生産管理の実施と管理記録の作成・保管 ・生産工程管理を担当する有資格者の設置 ・登録認定機関による認定と年1回の現場確認調査	
関連情報	・認定は生産工程管理者，小分け業者，輸入業者を対象とする業者認定	

第2章 製品認証 17

◆ 解 説

(1) 本スライドは農林水産省が管轄するJAS法の下での有機JASマーク制度の概要を示している。これは「有機」表示に関わる任意認証制度であり，各種農産物，加工食品，飼料に有機JASマーク表示を行う場合の認証制度である。

(2) 本制度は当局が指定する「登録認定機関」による製品JAS規格への適合性評価と，これらを生産・輸入する業者の品質管理基準への適合が含まれる。

5 製品認証の事例 ・・・・・ 法的規制に基づく制度④

欧州連合：CEマーキング制度

CE	根拠法令	低電圧指令，EMC指令，機械安全指令等，20のニューアプローチ指令
	規制分野	指令で規定される安全，EMC，通信性能，性能等
	認証の区分	任意認証（一部有資格機関による強制認証）
	適用規格	欧州調和規格（EN）
認証機関	（強制認証の場合）Notified Bodyと呼ばれる有資格機関	
マーキングの主たる要件	・適用EN規格への適合設計，又は指令要求を満たす独自基準 ・適合性評価は指令ごとに規定される8種類の適合性評価モジュールの組合せで適用されるが，以下の組合せが基本となる －自己確認又は第三者機関による設計製品の適合性評価 －ISO9001に従う品質マネジメントシステムの確立 ・自己適合宣言書（DoC）及び技術ファイルの作成と，該当製品の製造終了後10年保管	
関連情報	・CEマーク自体は認証マークではなく，該当するEC指令の必須要求（Essential Requirement）への適合マーク ・DoCの宣言内容の妥当性確認のため，市場監視機能が充実	

第2章 製品認証 18

◆ 解 説

(1) 本スライドは欧州連合27ヶ国共通のCEマーキング制度の概要を示している。この制度は欧州共通の法令であるEC指令のうち，ニューアプローチ指令と呼ばれる20の指令に共通的に導入されたものであり，その適合性評価は製品試験や設計・製造の品質管理体制を含む8つのモジュールの組合わせで適用される。

(2) その適用は医療機器やガス機器指令，圧力容器指令などリスクの大きい製品分野はNotified Bodyと呼ばれる適合性評価機関の関与が義務付けられており，低電圧機器の安全やEMCなどの比較的リスクの小さい分野は自己適合宣言方式が採用されている。

(3) 自己適合宣言といっても，その裏づけとなる適合性評価結果は「技術ファイル」と呼ばれる支援文書として保有する必要があり，規制当局の求めに応じて提示できる体制を整えておく必要がある。

(4) また，CEマークそれ自体は認証マークではなく，指令で規定される「必須要求事項」への適合マークとして，当局の市場監視目的のためにニューアプローチ指令の適用機器かどうかの判断材料となる性格のものである。

5 製品認証の事例 ・・・・・ 法的規制に基づく制度⑤

中国: CCCマーク制度

	根拠法令	国家品質検査総局令第5号及び関連条例・規則
	規制分野	132の強制認証品目に対する安全・EMC
	認証の区分	強制認証(システム5)
	規格	ISO/IECに準拠した強制国家標準(GB 規格)
認証機関	国家認証認可管理委員会(CNCA)指定の認証機関(CQC)	
マーキングの主たる要件	・適用GB規格への適合設計 ・製品の適合性評価，初回工場検査により適合証明を取得 ・中国検査チーム又は海外の契約代行機関による年1回のフォローアップ工場検査	
	・CCCマークは電気機器の場合，以下のような識別記号とともに表示 S　：安全認証 S&E：安全＋EMC認証 EMC：EMC認証 I　：通信認証	

第2章 製品認証 19

◆ 解　説

(1) 中国はCCCマーク制度と呼ばれる強制認証制度があり，電気・機械・日用品分野を含む132品目に対して適用され，ISO/IECガイド67のシステム5方式を厳格に採用している。

(2) CCCマーク制度の責任当局は国家認証認可管理委員会(CNCA)であり，CNCAが指定する認証機関のCQCがCCC認証の実務上の責任を負い，指定試験所による製品規格及び品質管理体制の適合性評価結果に基づく証明書を発行している。

(3) CCCマークはスライドに示すように，適用規制分野別の4種類の識別記号とともに表示される。

5 製品認証の事例 ・・・・・ 民間の任意認証制度①

日本: Sマーク制度

	運営母体	電気製品認証協議会(SCEA)
	適用範囲	電気機器・部品の安全
	適用規格	電気用品安全法技術基準やIEC-J 規格等，申請者と合意した規格
	認証システム	システム5
認証機関	SCEA加盟の国内4認証機関	
マーキングの主たる要件	・合意規格への適合設計 ・製品の適合性評価，初回工場検査により適合証明を取得 ・国内認証機関又は海外の契約代行機関による年1回のフォローアップ工場検査	
特記事項	・電気用品安全法の自己確認制度を補完することを目的として発足 ・Sマークは以下のように認証機関のロゴとともに表示 JET JQA UL Japan TÜVRheinland	

第2章 製品認証 20

◆ 解 説

(1) 本頁からは，民間団体が運営する任意認証制度について説明する。本スライドは電気製品認証協議会(SCEA)が運営するSマーク制度の概要を示している。

(2) 本制度発足の背景は，電気用品安全法の自己確認品目を任意の第三者認証制度でサポートすること，及び電気用品安全法の適用範囲が情報通信機器などの製品分野をカバーしておらず，これらの分野の安全確保に貢献することである。

(3) 認証機関はSCEAに参加している4つの認証機関であり，Sマークはこれら4機関の識別とともに表示される。

5 製品認証の事例 ・・・・・ 民間の任意認証制度②

日本: SEKマーク制度

SEK	運営母体	(社)繊維評価技術協議会
	適用範囲	抗菌・防臭加工繊維製品の性能・耐久性及び安全性
	適用規格	上記協会の定める認証基準
	認証システム	システム5に準拠
認証機関	(社)繊維評価技術協議会に登録されたISO/IECガイド65認定機関(国内7機関)	
マーキングの主たる要件	・SEKマークには，協議会名称，認証番号，表示用語，付記用語，加工剤名，社名，等の併記が必要 ・抜取り検査，加工剤投入管理，ロット毎の抗菌性試験，年1回の協議会指定検査機関による試験，等の品質管理	
関連情報	・SEKマークは，同一デザインで異なるカラーにより制菌(赤)や光触媒抗菌(紫)の特性が区分される。	

◆ 解 説

(1)次に紹介するのが，繊維評価技術協議会が運営するSEKマーク制度である。これは抗菌・防臭加工繊維製品の性能や耐久性，安全性を評価の上，協議会に登録された認証機関が適合性評価を行い，基準(規格)を満たした製品に対し認証マークを与えるものである。

(2)ガイド67に基づく認証システム区分はシステム5に準拠しており，製品試験，管理体制の評価のほか，年1回の指定機関による管理試験が要求される。

(3)また，SEKマークは制菌や光触媒抗菌の特性評価に応じて同一デザインで異なるカラーのマークも導入されている。

5 製品認証の事例 ・・・・・ 民間の任意認証制度③

日本: オーガニックコットンマーク制度

Organic Pure マーク	運営母体	日本オーガニックコットン協会(JOCA)
	適用範囲	有機栽培による綿花を使って国内で製造したオーガニックコットン製品
	適用規格	JOCAの定める認証基準
	認証システム	製造・加工プロセス及び製品認証
認証機関	ISO/IECガイド65に基づく経済産業省指定の登録検査機関	
マーキングの主たる要件	・紡績，織布，ニット，染色仕上げ加工，縫製品製造等の各工程毎の管理基準への適合と，生産確約書の提出 ・特定の有害化学物質が最終製品に含まれてないことを示す検査証明書の提出	
関連情報	・マークは上記の他に，オーガニックコットン原綿を60%以上使用した場合に与えられる「Organic Basic」マークがある。 ・認証タグ，縫込みピスネーム，シールはJOCAから有償購入	

第2章 製品認証 22

◆ 解 説

(1)さらに日本オーガニックコットン協会(JOCA)が運営するオーガニックコットンマーク制度を紹介する。これは有機栽培による綿花を使って国内で製造されたことを製品のみならず，製造・加工プロセスを審査することによってマーク表示の権限を与え，他と製品上の差別化を図ろうとするものである。

(2)このマークは契約上，独自に作成して製品上に付与することはできず，JOCAから有償にて購入することになる。

5 製品認証の事例 ・・・・・ 民間の任意認証制度④

アメリカ: ULマーク制度

製品　部品	運営母体	Underwriters laboratories Inc.
	適用範囲	電気機器，部品・デバイス及び樹脂材料の安全
	適用規格	ANSI/UL 規格，他
	認証システム	システム5に準拠
マーキングの主たる要件	・適用UL規格への適合設計 ・UL又はULと契約した世界の試験所による製品の適合性評価 ・原則年4回のUL又は海外の代行機関による初回・定期工場検査	
特記事項	・ULはNEC（国家電気要綱）に従い，OSHA（職業安全保険局）認定試験所（NRTL）のひとつとして登録された機関 ・ULマーク付き製品銘板が供給される場合，その供給業者はマーク管理のためにUL登録が必要とされる ・米国とカナダの当局間合意により，カナダ規格への適合性評価も含む下記 マークのワンストップ認証が可能。 c UL us　　c UL us	

第2章　製品認証　23

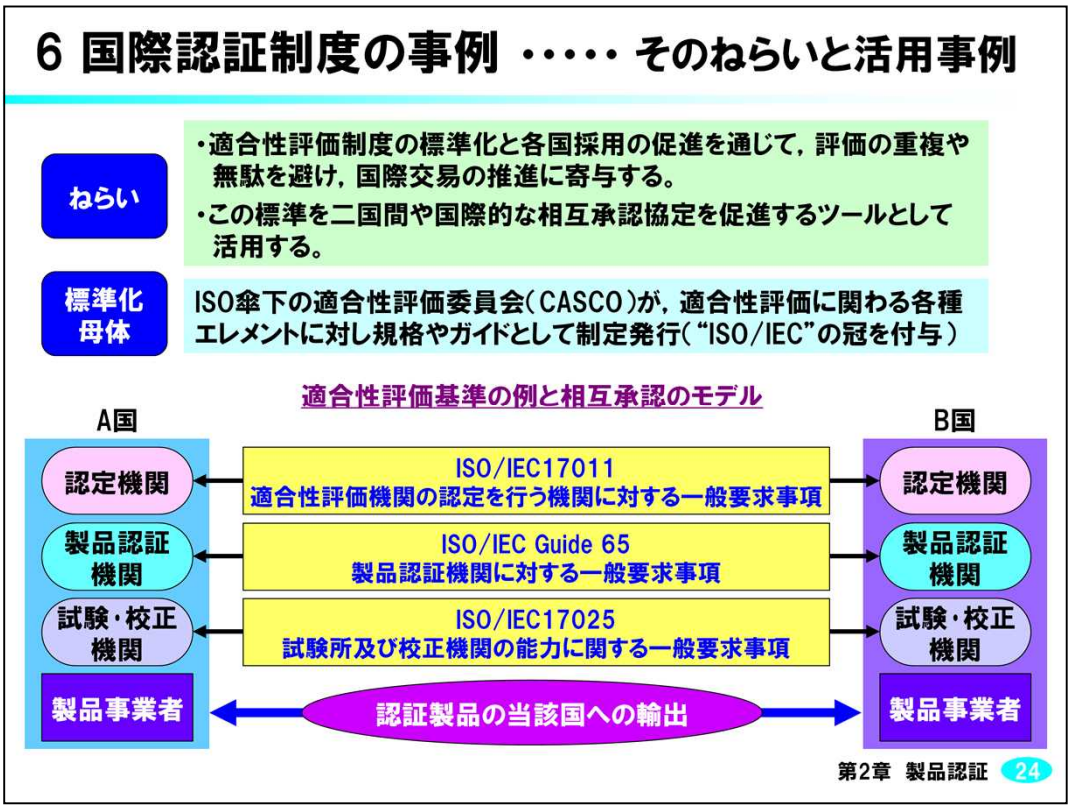
◆ 解　説

(1) 本頁では，アメリカの代表的な認証制度であるULマーク制度を紹介する。ULは民間保険会社の付属試験所として19世紀末に，電気機器に起因する火災事故による保険金の支払いを削減するための製品評価機関として発足したが，その後，製品安全に関するUL規格の策定や認証を与える公益機関として発展し，今やULマークは消防当局や産業界には幅広く知れるところとなっている。

(2) ULは長年，アメリカ国内志向であり，適合性評価に関する国際基準や制度にはあまり積極的でなかったが，経済活動のグローバル化とともに試験・認証活動もグローバル展開を推進し，併せて国際標準化活動も精力的に推進するようになった。

(3) ULの認証制度はその歴史から独自の手順を持っており，UL規格に従う製品試験のほかにフォローアップサービス（FUS）と呼ばれる原則年4回の工場訪問による製品同一性確認及びサプライチェーンの管理体制審査が行われる。

(4) ULはまたカナダの認証機関であるCSAとの相互協定により，アメリカ・カナダ両国のワンストップ認証も実施している。



◆ 解　説

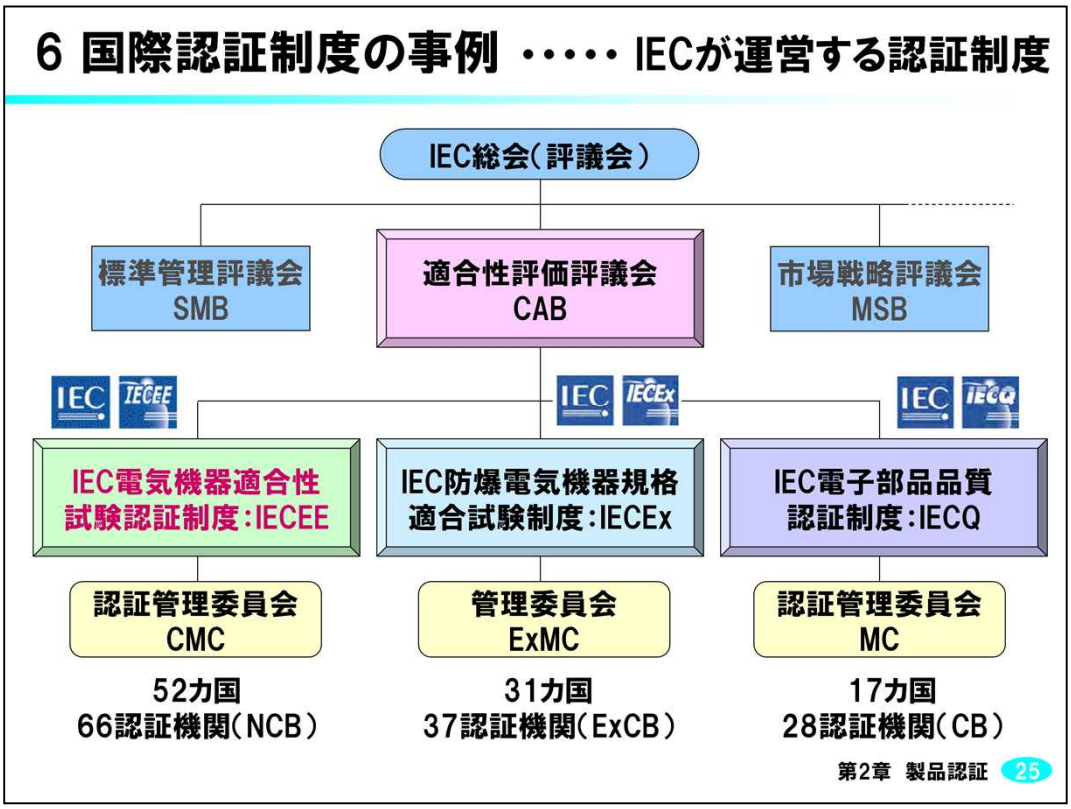
(1) 次に，国独自の認証制度を離れて，ISOが推進する国際認証制度を紹介する。このねらいは，

・適合性評価制度の標準化と各国採用の促進を通じて，評価の重複や無駄を避け，国際交易の推進に寄与する。

・この標準を二国間や国際的な相互承認協定を促進するツールとして活用する。

ことであり，CASCO（適合性評価委員会）がそのインフラ作りを担っている。

(2) CASCOが制定する各種適合性評価基準と，これらを採用した相互承認のモデルをスライド下方に示す。適合性評価を実施する「試験・校正機関」，その結果を検証して認証を与える「製品認証機関」，及びこれを公的に認定する「認定機関」，この三者がA国，B国において同一の基準に従う能力・適格性を有することにより，製品事業者に得られる適合性評価結果は同等性が確保され，結果として重複の適合性評価を実施することなく製品流通を可能にする，というのが基本的な考え方である。



◆ 解　説

(1) 次に，電気機器のセクターで世界的に幅広く活用されているIECが運営する認証制度を紹介する。スライドはIECの適合性評価制度を扱う組織体系を示したものである。IEC評議会の傘下の上層委員会として「適合性評価評議会(CAB)」があり，その下部組織としてIECEE，IECEx，IECQの3つの分野の認証制度を扱う委員会がある。

(2) この3つのうちの代表的なものがIECEEであり，電気機器の安全分野を中心としたCB制度と呼ばれるスキームがあり，IEC加盟国のうち52カ国66認証機関がこれに参加している。次のスライドからこれを紹介する。

6 国際認証制度の事例 ・・・・・ IECEE CB制度

◆IECEE CB制度とは？

強制・任意分野に関わらず，IEC規格に準拠した国内規格を採用する国の製品認証を簡便に行うため，1回の試験結果を加盟国間で重複試験なしに受入れることを取り決めた国際的な認証制度

◆適用範囲は？

製品安全やEMC（電磁両立性）分野を中心とする，適合性評価を意図して制定されたIEC規格（一部ISO規格を含む）であって，加盟国が発行又は受入れを表明した規格

◆認証システム分類は？

ISO/IEC Guide 67に従うシステム1b（製品の型式試験・証明）が中心なるも，一部の分野では工場検査結果を含むシステム5も適用（CB-FCS）

◆試験・認証機関の能力評価は？

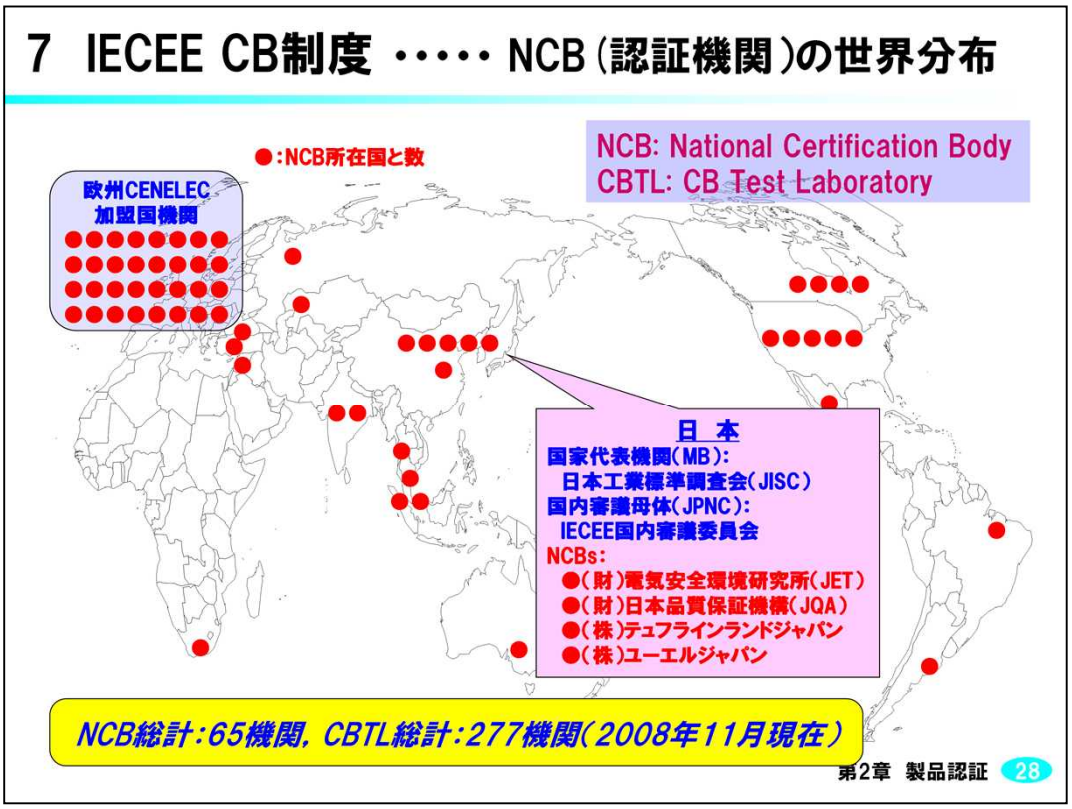
認証機関（NCB）は同一組織内又は契約ベースで試験機関（CBTL）を持つことができ，ISO/IEC Guide 65及びISO/IEC17025に基づき評価される。但し評価は認定機関ではなく，他NCB専門家が能力の同等性を確認する相互査察（Peer Assessment）方式

◆ 解 説

本頁では，IECEE CB制度の概要を示している。

◆ 解　説

本頁では，IECEE CB制度の加盟国を示している。



◆ 解 説

(1) 本スライドはCB制度に参加している世界のNCBの分布を示している。。NCB自ら，又は契約しているCB試験所は2008年11月現在，世界に277機関が存在する。

(2) 一つのメンバーボディが複数のNCBを持つことができ，日本の場合，JET，JQA，テュフラインランドジャパン，ユーエルジャパンの4つのNCBがCB制度に参加している。

(3) また，CB制度は欧州共通の認証制度がその起源であることを考えると，やはり数の上では欧州地域のNCBが圧倒的に多い。

7 IECEE CB制度 ・・・・・ 制度の運営規則

IECEE 01：制度の基本規則
IEC System of Conformity Assessment Schemes for Electrotechnical Equipment and Components (IECEE) - Basic Rules

IECEE 02：CB制度の運営規則
Scheme of the IECEE for Mutual Recognition of Test Certificates for Electrotechnical Equipment and Components (CB Scheme) - Rules of Procedure

IECEE 03：CB-FCSの運営規則
Rules of Procedure of the Scheme of the IECEE for Mutual Recognition of Conformity Assessment Certificates according to Standards for Electrotechnical Equipment and Components (CB-FCS)

◆ 解 説

(1) CB制度を運営するための規則は三つあり，IECEE 01が主として組織や参加資格を規定した基本規則，IECEE02がCB証明書・試験成績書の発行・受入れ基準やNCB/CBTLの資格要件を規定した運営規則，さらにIECEE 03はCB-FCSと呼ばれる新たな制度の運営規則である。

(2) 制度運営の要となるIECEE02の概要について，次のスライドで紹介する。

7 IECEE CB制度 ・・・・・ IECEE 02の概要①

1. 適用範囲
・CB制度は家庭，事務所，作業場，健康関連施設で使用される電気機器や部品に適用

2. 参照文書
・参照すべきISO/CASCO(適合性評価委員会)の規格・ガイド

3. 定義

4. 規則
4.1 全般
・最低加盟3カ国(MB: Member Body)がCB証明書の受入れ(うち1カ国は発行)を宣言したIEC規格をCB制度に採用(4.1.3)

4.2 CB証明書
・CB証明書(CBTC)はCBテストレポート(CBTR)とセットで初めて有効(4.2.1)
・CB証明書に含むべき内容は，製品名，申請者の名前と住所，製造者名，製造工場，版や修正も含む適用IEC規格，及び責任者の署名(4.2.2)
・CB証明書記載事項の変更は3回まで有効で，これ以降は新規CB証明書の発行手続きが必要(4.2.4)

◆ 解 説

本頁では，IECEE 02の概要を示している。

7 IECEE CB制度 ・・・・・ IECEE 02の概要②

4.3 CB制度への参加

・認証機関(NCB: National Certification Body)候補の推薦はMBからIECEE事務局に行う(4.3.1)

・候補NCBはMBを通じて証明書の発行や受入れが可能なIEC規格，及び国内認証に必要なIEC規格要求との国内差異(ND: National Difference)を宣言(4.3.4)

4.4 CBブレテン

・定期発行されるCBブレテンには，CB制度で使用される製品カテゴリー，規格及びこの発行・受入れNCB，国別ND等の必要情報を含む

4.5 苦情

・NCB/CBTLの行為に苦情ある場合はBoard of Appealにて裁定

5. 認証機関(NCB)及びCB試験所(CBTL)の承認

5.1 受入れNCBの承認
5.2 受入れ・発行NCBの承認
5.3 CBTLの承認
5.4 費用

◆ 解 説

本頁では，IECEE 02の概要を示している。

7 IECEE CB制度 ・・・・・ IECEE 02の概要③

6. CB証明書の取り扱い手順

6.1 一般

・申請者は何れのNCBに対してもCB証明書取得申請が可能 (6.1.1)

・制度未加盟MBに属する申請者もCB証明申請は可能，ただし追加的料金 (Surcharge) の支払い義務 (6.1.4)

6.2 CB証明書の発行手順

・申請を受領したNCBは1ヶ月以内に所属CBTLでの試験を手配 (6.2.3)

・申請者は，必要な国のNDの試験を申請時に要請することが可能であり，その結果はCBTRの一部に含む (6.2.4)

6.3 CB証明書の受入れ手順

・CB証明書に基づき必要な国内認証を取得する場合，その国の制度で規定される手順(再試験，工場検査，費用支払い等)を順守 (6.3.2)

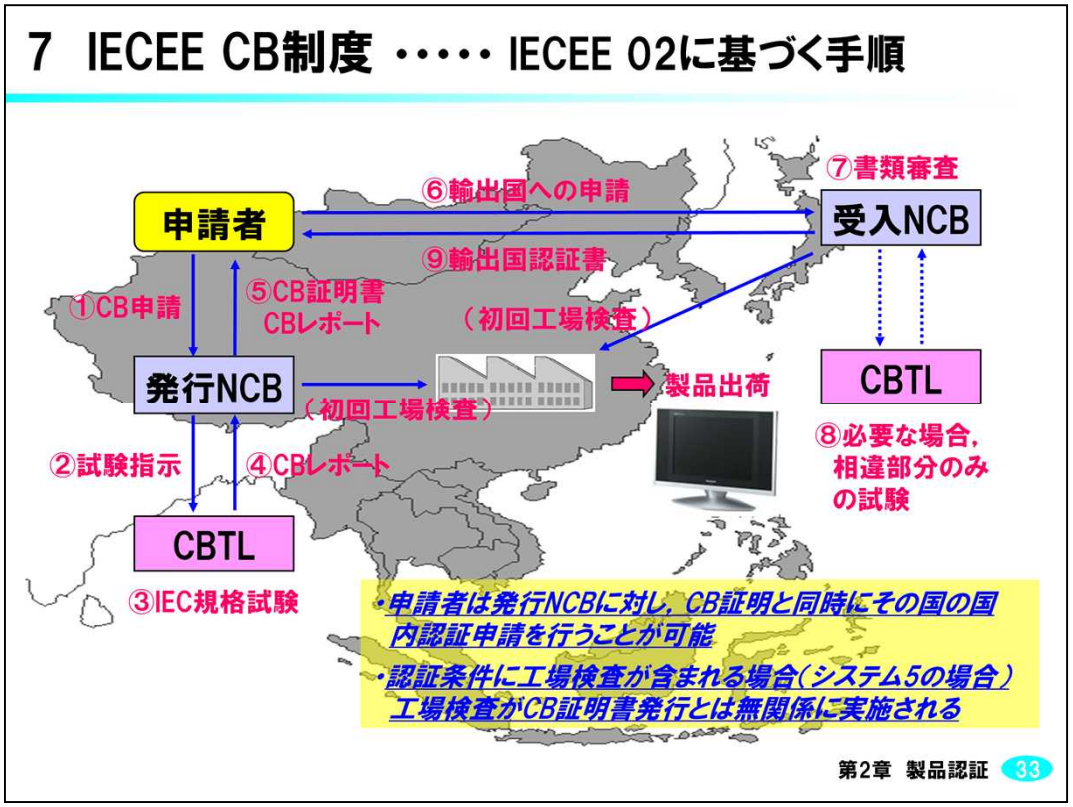
・受入れNCBは，製品の同一性等に疑義ある場合，最小限の追加試験を実施する権限を有する (6.3.3)

・発行から3年以上経過したCB証明書に対しては，受入れNCBはその受入れを拒否することができる(6.3.4)

・受入れNCBは，申請者からのCB証明書受領日から実働15日以内に必要な処理を完了すること(6.3.5)

◆ 解 説

本頁では，IECEE 02の概要を示している。



◆ 解 説

(1) 本スライドはIECEE02に従う手順を図示したものである。例として中国工場が中国のNCBにCB申請し，CB証明を取得し，これを活用して日本のSマーク認証した上で，中国工場からSマーク付き製品を日本市場へ輸出する場合の手順である。

(2) まず中国のNCBに対し申請すると，NCBの契約CBTLにて製品試験が行われ，試験成績書がNCBへ送付される。認証の決定後，CB証明書が試験成績書とともに工場に発行された後，工場はCB証明書，試験成績書の写しを製品同一宣言書とともに日本のNCBに申請する。

(3) その後，日本のNCBは，受領した申請書類の妥当性を検証の上，問題なければSマーク認証を原則無試験で発行する，という流れである。

(4) この時，前のスライドで説明したようにSマーク制度は工場検査合格が認証条件となるが，申請されたCB証明書は製品試験の結果のみであるため，工場検査は別途中国工場に対して実施されることに注意が必要である。

(5) また，日本にはIEC規格からの技術基準の差異が存在し，これをNCB全体に通知しているため，中国のNCBに新生する際，日本の差異を含めて製品評価を行うように依頼すれば，日本のNCBで追加試験されることはない。

まとめ ・・・・・ 第2章 製品認証

1 製品認証とは，法律や顧客・市場の要請に応じ，規定要求事項への適合性を信頼ある第三者機関が試験・検査し，合格品に対し適合証明書やマークにより表明することである。

2 製品認証システムはISO/IECガイド67に基づき，選択，特性の確定（検査・試験等），レビュー，認証の決定，ライセンス授与（証明），サーベイランスの6要素で構成され，個別の認証制度はこれらの組合せで実施される。

3 製品認証の基本エレメントの一つである認証機関は，ISO/IECガイド65で規定される能力評価基準に従い，組織・人材・マネジメントシステム等の中立性や公平性が評価される。

4 製品の規定要求事項への適合を表明する手段として適合マーク制度があるが，これには規制のねらいに適合する「適合マーク」と，認証機関のロゴにより表明する「認証機関付き適合マーク」がある。

5 国内外の認証制度は，国際的な適合性評価基準をベースにしながらも，一部には固有の要求事項を持つ国が存在する。

演習問題 ・・・・・ 第2章 製品認証

1 現状の経済社会で製品認証が求められている理由を3つ挙げなさい。

2 製品認証機関に求められる能力や適格性を簡潔に述べなさい。

3 日本のJISマーク認証制度について，法的位置付け，適用範囲，国際整合性の観点から，その概要を述べなさい。

4 国際認証制度について，制度の基本的なねらいと，ISOやIECが推進する製品認証制度の概要を述べなさい。

5 IECEE CB制度について，各国がCB証明書・試験成績書の受入れを追加試験なしに可能にするための必要条件を述べなさい。

第2章 製品認証 35

◆ 解 説

1 1)規制当局にとって，国民の安全・公益保護のために規制する技術要求に対し，製品適合の客観的な証とする。

2)市場・顧客にとって，安心・安全な製品の購入選択を製品上のマーク表示によって可能にする。

3)事業者・製造者にとって，規制に適合する製品供給することで遵法経営をアピールするとともに，任意認証分野では競合他社との差別化に貢献できる（p.4を参照）。

2 認証の公平性，中立性，透明性が認証機関の必須要件であり，これらの要求事項は，ISO/IECガイド65に規定されており，これに適合することにより一般的に認知される（p.7～11を参照）。

3 JISマーク制度は工業標準化法に基づく任意のマーク制度であり，適合性評価に適したJISに基づく適合性評価を指定認証機関で実施するものである。認証制度はISO/IECガイド67のシステム5に従い，製品及び工場の管理体制に対する適合性評価が実施される（p.16を参照）。

4 国際相互認証制度は，適合性評価を実施する関係機関（認定機関，認証機関，試験機関等）の能力評価を，ISOやIECが制定する国際標準に従って実施し，結果の同等性を確保することにより，TBT協定で規定する適合性評価上の障壁を無くし国際的な自由貿易を促進することである（p.24を参照）。

5 CB制度における，証明書・試験成績書の受入れを可能にする条件は以下の通りである。

① 受入国がIECEEに参加し，CB証明書・試験成績書の受入れを表明していること。

② 発行NCBにて，受入国が表明するIEC規格からの差異も含めて試験を実施していること。

③ 受入国へ申請する申請者が申請する文書に，製品が発行NCBから証明を得たものと同一である旨の同一宣言書を含むこと（p.33を参照）。