



# Using and referencing ISO and IEC standards to support public policy

公共政策をサポートす  
るためのISO及びIEC規  
格の使用と参照

英和対訳  
一般財団法人 日本規格協会



## **About the IEC and ISO**

The IEC and ISO are both independent, non-governmental, not-for-profit organizations that develop and publish fully consensus-based International Standards. The members of the two organizations include government, private and public-private entities. For each organization, there can only be one member per UN-recognized country and every member country, no matter how large or small, has one vote and a say in what goes into the IEC or ISO International Standard. National positions on IEC and ISO International Standards are not necessarily government positions, but should be representative of all interested stakeholders, including government experts.

The IEC and ISO promote world trade and economic growth and encourage the development of products, systems and services that are safe, efficient and environmentally friendly.

## IEC 及び ISOについて

IEC及びISOはどちらも独立した非政府の非営利組織であり、完全なコンセンサスに基づいた国際規格を開発及び発行しています。2つの組織の会員には、政府、民間、及び官民の企業が含まれます。国連認定国ごとに1会員しか存在できず、すべての会員国は、規模の大小に関係なく、IEC又はISO国際規格について1つの投票と発言権をもちます。IEC及びISO国際規格に関する国内の立場は、必ずしも政府の立場である必要はありませんが、政府の専門家を含むすべての利害関係者を代表するのが望ましいです。

IEC及びISOは、世界貿易と経済成長を促進し、安全で効率的で環境に配慮した製品、システム及びサービスの開発を促進しています。

# Contents

<b>Foreword</b> .....	3
<b>Introduction</b> .....	4
<b>What is an IEC or ISO International Standard ?</b> .....	4
<b>What makes International Standards useful to public policy makers ?</b> .....	4
<b>1. Advantages and benefits of using and referencing IEC and ISO International Standards in public policy</b> .....	9
<b>1.1 The IEC and ISO standards development process</b> .....	9
<b>1.2 The IEC and ISO brands ensure reliability and foster trust</b> .....	10
<b>1.3 Global participation and applicability</b> .....	12
<b>1.4 Additional benefits and advantages of using IEC and ISO standards</b> .....	13
<b>2. World trade and International Standards</b> .....	14
<b>3. How can IEC and ISO standards be used to support public policy ?</b> .....	17
<b>4. Methods of using and referencing IEC and ISO standards to support public policy</b> .....	23
<b>4.1 General considerations</b> .....	23
<b>4.2 Direct references to specific standards in the legal text</b> .....	23
<b>4.2.1 Direct dated references</b> .....	24
<b>4.2.2 Direct undated references</b> .....	26
<b>4.3 Indirect references to the use of IEC and ISO standards</b> .....	26

# 目次

序文 .....	3
まえがき .....	4
IEC又は ISO国際規格とは ? .....	4
IEC及びISO国際規格が公共政策立案者にとって有用である理由は? .....	4
1 公共政策においてIEC及びISO国際規格を使用及び参照すること の利点と利益 .....	9
1. 1 IEC 及び ISO 規格の開発プロセス .....	9
1. 2 IEC 及び ISO ブランドは信頼性を確保し、信頼を育む .....	10
1. 3 グローバルな参加と適用性 .....	12
1. 4 IEC及びISO国際規格を使用することのさらなる利益と利点 .....	13
2 世界貿易及び国際規格 .....	14
3 公共政策をサポートするためにIEC及びISO国際規格をどのように 使用できるか? .....	17
4 規制をサポートするためにIEC及びISO国際規格を使用及び参照する 方法 .....	23
4. 1 一般的な考慮事項 .....	23
4. 2 法的文書における特定の規格への直接参照 .....	23
4. 2. 1 直接日付指定参照 .....	24
4. 2. 2 直接日付指定なし参照 .....	26
4. 3 法的文書における特定の規格への直接参照 .....	26

<b>5. Other considerations when choosing to use IEC and ISO standards to support public policy</b>	28
5.1 Ensuring no delegation of legislative responsibility	28
5.2 Maintenance procedures	29
5.3 Conformity assessment	29
5.4 Market surveillance	32
<b>6. Accessibility of IEC and ISO International Standards</b>	34
6.1 The costs of developing standards	34
<b>7. National policies on the use of standards to support public policy</b>	37
7.1 National and regional adoptions	37
7.2 Examples of national policies	38
Brazil	38
Canada	40
China	41
Europe (the European Union)	42
Japan	44
Mexico	45
South Africa	47
United States	48
<b>8. Examples of IEC and ISO standards supporting public policy in different sectors</b>	51
<b>9. Conclusion</b>	53

5 公共政策をサポートするためにIEC及びISO国際規格を使用することを選択する際のその他の考慮事項	28
5.1 立法責任の委任がないことを保証します	28
5.2 メンテナンス手順	29
5.3 適合性評価	29
5.4 市場サーベイランス	32
6 IEC及びISO国際規格のアクセシビリティ	34
6.1 規格開発のコスト	34
7 公共政策をサポートするための規格の使用に関する国家政策	37
7.1 国家及び地域採用	37
7.2 国家政策の例	38
ブラジル	38
カナダ	40
中国	41
欧州（EU）	42
日本	44
メキシコ	45
南アフリカ	47
米国	48
8 さまざまなセクターの公共政策をサポートするIEC及びISO国際規格の例	51
9 結論	53

## Foreword

The IEC and ISO wish to make their portfolio of International Standards more visible to public policy makers and ensure that their standards address the needs and concerns of public policy makers.

The International Standards developed by the IEC and ISO are voluntary. And while they do not seek to establish, drive or motivate public policy, regulations, or social or political agendas, they can certainly provide valuable support to the implementation of public policy.

This document was developed by the IEC and ISO to **help public policy makers understand and achieve the benefits of using IEC and ISO International Standards to support public policy initiatives**. This may include referencing IEC or ISO International Standards in legislation or regulation as well as using them to support public policy decisions or actions.

Another aim of this document is to stimulate dialogue between standards development organizations and public policy makers. Where there are high levels of engagement between public policy makers and standards developers there are excellent synergies (financial and others). Engagement allows policy makers to stay informed of (and provide input into) ongoing developments in International Standardization that they may find useful to support their policy goals. Engagement also allows policy makers to help ensure that IEC and ISO International Standards complement government efforts. At the same time, standardizers can collect essential feedback on difficulties experienced by policy makers in using standards, as well as gain important insight into public policy challenges which could potentially be solved by the development of International Standards.

This document will provide policy makers with the information needed to start a conversation with their national member bodies, to whom they can address questions about their particular

## 序文

IEC及びISOは、国際規格のポートフォリオを公共政策立案者にとってより目に見えるものにし、それらの規格が公共政策立案者のニーズと懸念に対応することを確実にしたいと考えています。

IEC及びISOによって開発された国際規格は任意です。そして、彼らは公共政策、規制、又は社会的若しくは政治的議題を確立、推進、又は動機付けようとはしていませんが、公共政策の実施に確かに貴重なサポートを提供することができます。

この文書は、**公共政策立案者が公共政策イニシアチブをサポートするためにIEC及びISO国際規格を使用することの利点を理解し、達成するのを支援するためにIEC及びISOによって作成されました。**これには、法律又は規制でIEC又はISO国際規格を参照することや、公共政策の決定又は行動をサポートするためにそれらを使用することが含まれる場合があります。

この文書のもう1つの目的は、規格開発組織と公共政策立案者の間の対話を促進することです。公共政策立案者と規格開発者の間に高いレベルの関与がある場合、優れた相乗効果（財政及びその他）があります。関与により、政策立案者は、国際標準化の開発について常に情報を入手し（そしてインプットを提供し）、政策目標をサポートするのに役立つ可能性があります。関与により、政策立案者は、IEC及びISO国際規格が政府の取り組みを補完することを保証することもできます。同時に、標準化担当者は、規格を使用する際に政策立案者が経験した困難に関する重要なフィードバックを収集し、国際規格の開発によって解決される可能性のある公共政策の課題に対する重要な洞察を得ることができます。

この文書は、政策立案者に、特定のニーズや状況についての質問に答えることができる彼らの国の会員団体との会話を始め

needs and circumstances. With this in mind, the IEC and ISO invite policy makers to engage in dialogue with their national member bodies in each organization, and vice versa. The lists of IEC or ISO national member bodies are available at [www.iec.ch/members](http://www.iec.ch/members) or [www.iso.org/iso/iso\\_members](http://www.iso.org/iso/iso_members) respectively.

**Note on terminology:** In this document, standards developed by the IEC and ISO are referenced as “International Standards”. Other, more general, references to “standards” or “International Standards” conform to the definitions of these terms in **ISO/IEC Guide 2, Standardization and related activities – general vocabulary**.

## Introduction

### What is an IEC or ISO International Standard?

IEC and ISO International Standards represent global consensus on a solution to a particular issue. They provide requirements, specifications, guidelines or characteristics that can be used consistently to ensure that materials, products, processes and services are safe to use and fit for their purpose. International Standards offer strategic answers for businesses in their attempt to decrease costs, increase productivity, access new markets, and facilitate freer and fairer global trade. They also embody universally agreed procedure or practice, drawing on the experience and expertise of all interested parties. Whenever possible, requirements in IEC and ISO International Standards are expressed in terms of performance rather than design or descriptive characteristics.

### What makes IEC and ISO International Standards useful to public policymakers?

International Standards and public policy often share similar objectives – for example, enhancing economic competitiveness and efficiency, and facilitating international trade. International Standards are useful tools for policy makers for a number of reasons:

るために必要な情報を提供します。このことを念頭に置いて、IEC及びISOは、政策立案者に各組織の国家会員団体との対話に参加するよう呼びかけており、逆もまた同様です。IEC又はISOの国家会員団体のリストは、それぞれ[www.iec.ch/members](http://www.iec.ch/members)又は[www.iso.org/iso/iso\\_members](http://www.iso.org/iso/iso_members)で入手できます。

**用語に関する注意:** この文書では、IEC及びISOによって開発された規格を“国際規格”と呼びます。その他の、より一般的な“規格”又は“国際規格”への言及は、**ISO/IEC ガイド 2, 標準化及び関連活動—一般用語**の用語の定義に準拠しています。

## まえがき

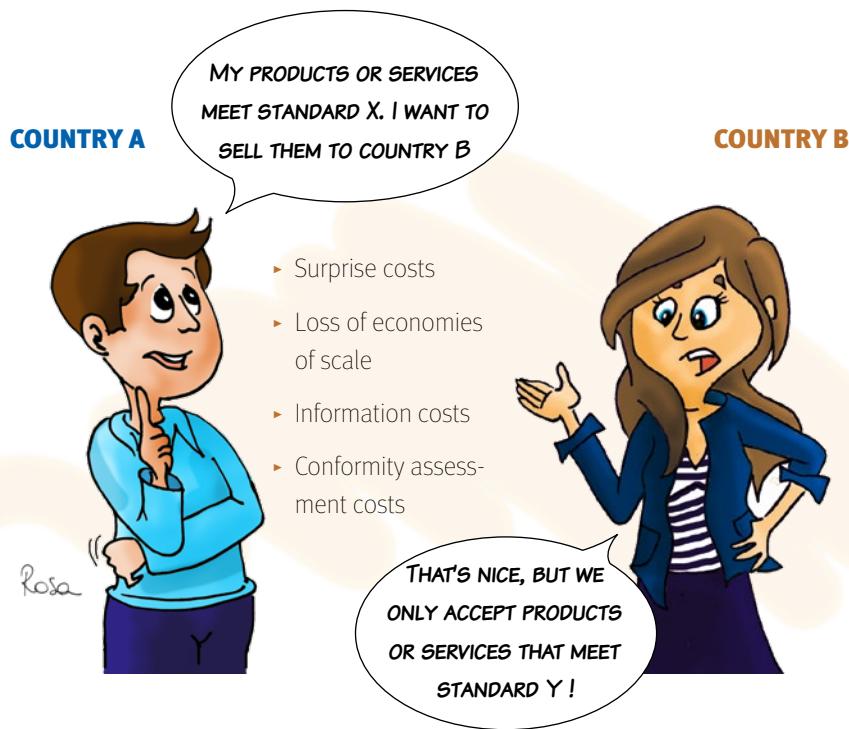
### IEC又は ISO国際規格とは?

IEC及びISO国際規格は、特定の問題の解決策に関する世界的なコンセンサスを表しています。それらは、材料、製品、プロセス、及びサービスが安全に使用され、それらの目的に適合することを保証するために一貫して使用できる要求事項、仕様、ガイドライン、又は特性を提供します。国際規格は、コストを削減し、生産性を高め、新しい市場にアクセスし、より自由で公正な世界貿易を促進しようとする企業に戦略的な答えを提供します。それらはまた、すべての利害関係者の経験と専門知識を利用して、普遍的に合意された手順又は実践を具体化します。可能な限り、IEC及びISO国際規格の要求事項は、記述的特性ではなく、性能の観点から表現されます。

### IEC及びISO国際規格が公共政策立案者にとって有用である理由は?

国際規格と公共政策は、多くの場合、同様の目的を共有しています。たとえば、経済競争力と効率の向上、国際貿易の促進などです。国際規格は、いくつかの理由で政策立案者にとって有用なツールです：

Firstly, the use of IEC and ISO International Standards is **consistent with the obligations of countries that are members of the WTO** to reduce technical barriers to trade. Public authorities can therefore be confident that they are meeting these international obligations when using IEC and ISO International Standards and that the standards they are using are globally relevant<sup>1)</sup>. In today's globalised world where public policies can no longer be developed and implemented in isolation, International Standards also offer a means of communication and cooperation across borders, making them increasingly useful tools in the policy maker's kit.



**Figure 1 – International Standards contribute to eliminating these inefficiencies in trade**

1) Annex 4 and paragraph 20 of the 2<sup>nd</sup> triennial review of the WTO/TBT Agreement

第一に、IEC及びISO国際規格の使用は、貿易に対する技術的障壁を減らすというWTO加盟国の義務と一致しています。したがって、公的機関は、IEC及びISO国際規格を使用する際にこれらの国際的義務を果たしており、使用している規格が世界的に整合していることを確信できます<sup>1)</sup>。公共政策を単独で開発及び実施することができなくなった今日のグローバル化した世界では、国際規格は国境を越えたコミュニケーションと協力の手段も提供し、政策立案者のキットでますます有用なツールになっています。



図1 -国際規格は、貿易におけるこれらの非効率性の排除に貢献しています

1) WTO/TBT協定の第2回トリエンナーレビューの附属書4及び第20パラグラフ

Secondly, International Standards, by their very nature, are **powerful instruments of governance** because of the effects their use can have on goods, services and on quality of life. These effects are evident whether International Standards are employed by the private sector or by the public sector. In the private sector, they create market incentives for actors to follow internationally accepted practices by applying competitive pressure (while allowing fair competition) and also encourage innovation and growth by fostering technological development. In the public sector, they can enable greater transparency and competition in public procurement and provide essential requirements for industry via their referencing into regulations and laws. In either context, International Standards are efficient and cost-effective tools – they can provide detailed safety, process or performance requirements in the policy guidance or legislation without making it unnecessarily long and complicating it with technical information.

And finally, there are a number of important **parallels between good policy-making practice and good standardization practice**, which has led to the use and referencing of International Standards becoming widely and increasingly considered as forming *part of* good regulatory practice and good public governance. For example, common characteristics of good policy-making and good standardization practice include : openness, transparency, effectiveness, global relevance, consensus, and input from expert opinion, with a key criterion for both being that the policy/standard responds to a *verified need*. Ensuring stakeholder buy-in is also an essential part of good policy making practice. The IEC and ISO emphasize the importance of stakeholder engagement and believe that it is important that stakeholders be able to express their needs in standards development efforts related to public policy. IEC and ISO International Standards already have the buy-in of a wide range of stakeholders, including governments, industry, consumers, and more, which can help guarantee a high level of acceptance for the policy guidance or legislation.

第二に、国際規格は、その性質上、その使用が商品、サービス、及び生活の質に影響を与える可能性があるため、**強力な管理手段**です。これらの効果は、国際規格が民間部門によって採用されているか、公共部門によって採用されているかにかかわらず明らかです。民間部門では、（公正な競争を可能にしながら）競争圧力をかけることによって国際的に認められた慣行に従うための市場インセンティブを生み出し、技術開発を促進することによって革新と成長を促進します。公共部門では、公共調達における透明性と競争力を高め、規制や法律を参照することで業界に不可欠な要求事項を提供できます。どちらの場合でも、国際規格は効率的で費用効果の高いツールです。国際規格は、必要に長くしたり、技術情報を複雑にしたりすることなく、政策ガイダンス又は法律で詳細な安全性、プロセス、又は性能要求事項を提供できます。

そして最後に、**優れた政策立案の実践と優れた標準化の実践**の間には多くの重要な類似点があり、国際規格の使用と参考が広くなり、優れた規制実践と優れた公的ガバナンスの一部を形成するとますます考えられるようになりました。たとえば、優れた政策立案と優れた標準化の実践に共通する特徴には、両方の重要な基準は政策/規格が検証されたニーズに対応すると共に、公開性、透明性、有効性、市場適合性、コンセンサス、専門家の意見からのインプットが含まれます。利害関係者の賛同を確保することも、優れた政策立案の実践の重要な部分です。IEC及びISOは、利害関係者の関与の重要性を強調しており、利害関係者が公共政策に関連する規格開発の取り組みにおいて彼らのニーズを表現できることが重要であると信じています。IEC及びISO国際規格は、政府、産業界、消費者などを含む幅広い利害関係者の賛同を得ており、政策ガイダンス又は法律の高いレベルの受け入れを保証するのに役立ちます。

## **Good policy making practice**

## **Good standardization practice**



**Figure 2 – Common characteristics of good policy-making practice and good standardization practice**

優れた  
政策立案の  
実践

優れた  
標準化の  
実践



図2 - 優れた政策立案の実践と優れた標準化の実践の共通の特徴





# 1 Advantages and benefits of using and referencing IEC and ISO International Standards in public policy

Public policy makers have multiple options when looking for a solution to a particular public issue. They have the option to develop their own guidance “in-house”, which can then be referenced in policy. However, this option can be very expensive in terms of the time, money and expertise required, and may also inadvertently create trade barriers, as the use of unique “in-house” solutions by a country could effectively restrict access to its markets. Policy makers also have the choice of using standards as a solution, which can save them considerable time and money. Of course, IEC and ISO International Standards are not the only standards they have to choose from. In this section, we explore the benefits of choosing IEC and ISO International Standards.

## 1.1 The IEC and ISO standards development process

IEC and ISO International Standards are developed using a process that values inclusiveness and is responsive to changing dynamics.

International Standards are developed in a **multi-stakeholder environment** which ensures that a wide range of technical views are represented, including those relating to social and economic interests. Different perspectives come from the national level, through a network of liaisons and cooperation with international governmental and non-governmental organizations. Because of this robust process, IEC and ISO International Standards reflect a double-layer of consensus – among experts from market players

## 1 公共政策においてIEC及びISO国際規格を使用及び参考することの利点と利益

公共政策立案者は、特定の公共問題の解決策を探すときに複数の選択肢があります。彼らは“社内”で独自のガイダンスを作成する選択肢があり、それを政策で参照することができます。ただし、この選択肢は、必要な時間、費用、専門知識の点で非常に高額になる可能性があり、国による独自の“社内”解決策の使用がその市場へのアクセスを効果的に制限する可能性があるため、不注意に貿易障壁を作成する可能性もあります。政策立案者は、解決策として規格を使用することも選択できます。これにより、かなりの時間とお金を節約できます。もちろん、選択しなければならない規格はIEC及びISO国際規格だけではありません。この項では、IEC及びISO国際規格を選択する利点について説明します。

### 1.1 IEC 及び ISO 規格の開発プロセス

IEC及びISO国際規格は、包括性を重視し、変化するダイナミクスに対応するプロセスを使用して開発されています。

国際規格は、社会的及び経済的利益に関連するものを含む、幅広い技術的見解が表されることを保証する**複数の利害関係者の環境**で開発されています。さまざまな視点が、国際的な政府及び非政府組織とのリエゾン及び協力ネットワークを通じて、国レベルからもたらされます。この堅固なプロセスにより、IEC及びISO国際規格は、規格の原案作成段階にある市場プレイヤーの専門家と、規格の正式なコメント及び投票段階にある国

at the drafting stages of the standards, and among countries at the formal commenting and voting stages of the standards.

As the needs of stakeholders evolve, so do IEC and ISO processes, which are constantly being fine-tuned to be simpler and more efficient for those who take part in the development; faster in order to get standards to market quickly for the users; globally relevant for the public and private sectors and compliant with the six core WTO/TBT principles for developing International Standards (see **section 2**).

## 1.2 The IEC and ISO brands ensure reliability and foster trust

The IEC was founded in 1906 and ISO in 1947. Both organizations therefore have a long history of producing International Standards, their brands are recognized in many countries around the world and for standards users, customers and consumers, **the IEC and ISO logos mean quality, confidence, reliability, trust and safety.**



A few reasons why this sense of reliability and trust is well-earned:

- IEC and ISO develop International Standards only if there is an established – and international – market need
- Established procedures are in place to ensure that the thousands of standards available avoid duplication and conflict with each other
- The IEC and ISO standards development process provides access to all relevant parties, allowing them to participate in the discussions and influence outcomes. Because their

の間で、2層のコンセンサスを反映しています。

利害関係者のニーズが進化するにつれて、IEC及びISOプロセスも進化します。これらのプロセスは、開発に参加する人々にとってよりシンプルで効率的なものになるように絶えず微調整されています；ユーザーのために規格を迅速に市場に出すためにより速く；公的部門と民間部門の市場に適合し、国際規格を開発するための6つのコアWTO/TBT原則に準拠しています（2を参照）。

## 1.2 IEC 及び ISO ブランドは信頼性を確保し、信頼を育む

IECは1906年に、ISOは1947年に設立されました。したがって、どちらの組織も国際規格を作成してきた長い歴史があり、そのブランドは世界中の多くの国で認められており、規格のユーザー、顧客、消費者にとって、IECとISOのロゴは品質、確実性、信頼性、信用及び安全性を意味します。



この信頼性と信用が十分に得られているいくつかの理由:

- IEC及びISOは、確立された国際的な市場のニーズがある場合にのみ、国際規格を開発します
- 利用可能な数千もの規格が重複や相互の競合を回避することを保証するために、確立された手順が実施されています
- IEC及びISO規格の開発プロセスは、すべての関係者へのアクセスを提供し、関係者が議論に参加して結果に影響を与えることを可能にします。彼らの資金は国家会員が

funding comes from fees paid by national members and sales of standards, the IEC and ISO can keep participation costs low for stakeholders (neither organization charges fees to participate in standards development). This encourages broader participation and mitigates any risk of undue influence associated with sponsorship or direct funding from external parties

- Standards users can have confidence that IEC and ISO International Standards are correct and up-to-date. Regular review and, if necessary, revision of standards ensures that they evolve along with the state-of-the-art in the relevant discipline

For policy makers, in particular, there is an additional reason to trust in IEC and ISO International Standards. To guarantee that IEC and ISO International Standards can be effectively used by public policy makers, IEC and ISO members are responsible for ensuring that national governments, including their trade representatives, are aware of the IEC and ISO's portfolios, are informed about the IEC and ISO as venues for standards development, and are engaged in IEC and ISO standards development whenever appropriate. Furthermore, when IEC or ISO International Standards are anticipated to support a public policy initiative, the relationship between the standard(s) and the public policy initiative(s) should be clearly understood among all concerned parties, and the participation of the public authorities in the standards development process should occur as early as possible.<sup>2)</sup>

---

2) ISO has established a set of principles to guide its committees developing standards related to or supporting public policy initiatives. These principles are found in Annex SO of the Consolidated ISO Supplement to the ISO/IEC Directives Part 1: [www.iso.org/sites/directives/directives.html#toc\\_marker-79](http://www.iso.org/sites/directives/directives.html#toc_marker-79)

支払う会費及び規格の販売から得られるため、IEC及びISOは、利害関係者の参加コストを低く抑えることができます（どちらの組織も規格開発に参加するための費用を請求しない）。これにより、幅広い参加が促進され、スポンサーシップや外部関係者からの直接資金提供に関連する過度の影響のリスクが軽減されます

- 規格のユーザーは、IEC及びISOの国際規格が正しく最新のものであると確信できます。定期的なレビュー及び、必要に応じた規格の改訂により、関連分野の最先端技術に沿って規格が進化することを確実にします

特に政策立案者にとって、IEC及びISO国際規格を信用するさらなる理由があります。IEC及びISO国際規格が公共政策立案者によって効果的に使用できることを確実するために、IEC及びISO会員は、貿易担当者を含む各国政府がIEC及びISOのポートフォリオを認識し、規格開発の場としてIEC及びISOについて通知され、適切な場合はいつでもIEC及びISO規格開発に従事させる責任があります。さらに、IEC又はISO国際規格が公共政策イニシアチブをサポートすると予想される場合、規格と公共政策イニシアチブとの関係をすべての関係者間で明確に理解し、規格開発プロセスへの規制当局の参加は、可能な限り早期に行われるべきです。<sup>2)</sup>

---

2) ISOは、公共政策イニシアチブに関連する、又はそれをサポートする規格を開発する委員会を導くための一連の原則を確立しました。これらの原則は、ISO/IEC専門業務指針第1部及び統合版ISO補足指針の附属書S0に記載されています：[www.iso.org/sites/directives/directives.html#toc\\_marker-79](http://www.iso.org/sites/directives/directives.html#toc_marker-79)

## 1.3 Global participation and applicability

International Standards from the IEC and ISO have the advantage of a **broad geographical reach** as the membership of these two organizations is made up of countries from all over the world, covering around 97% of the world's population. IEC and ISO members have the right to select the specific committees and standards for which they will participate in development, based on their national interests. The IEC, ISO and their respective members also actively encourage the involvement of developing countries, working with them to increase their capacity to participate in the standards development process, to help improve awareness of the benefits of International Standards and to help them adopt and use IEC and ISO International Standards in their country. Many countries and companies around the globe choose to recognize, accept and implement IEC and ISO International Standards, judging them to be beneficial for their commercial or national purposes. This makes IEC and ISO International Standards globally applicable for trade purposes.



## 1.3 グローバルな参加と適用性

IEC及びISOの国際規格は、これら2つの組織の会員が世界中の国々で構成されており、世界の人口の約97%をカバーしているため、**地理的に広範囲に及ぶ**という利点があります。IEC及びISOの会員は、国益に基づいて、開発に参加する特定の委員会及び規格を選択する権利を有します。IEC、ISO及びそれぞれの会員はまた、開発途上国の関与を積極的に奨励し、開発途上国と協力して、規格開発プロセスに参加する能力を高め、国際規格の利点の認識を向上させる支援をし、IEC及びISO国際規格の国家採用及び使用を支援します。世界中の多くの国や企業が、IEC及びISO国際規格を認識、受け入れ、実行することを選択し、それらが商業目的又は国家目的に有益であると判断しています。これにより、IEC及びISO国際規格が貿易目的にグローバルに適用可能になります。





## 1.4 Additional benefits and advantages of using IEC and ISO International Standards

### **IEC and ISO International Standards:**

- ▶ Offer the same level of consumer protection whether applied in a mature or an evolving economy
- ▶ Allow products to be supplied and used across different markets, reducing market inefficiencies, facilitating regulatory compliance and enhancing the market access opportunities for small enterprises
- ▶ Reflect the globally agreed best practice and serve as a vehicle for the dissemination of new technologies and innovative practices
- ▶ Can become national standards (with or without modification) after a national public enquiry process has been carried out, which may reduce the need for the policy maker to hold further consultations when referencing the national standard in policy
- ▶ Are used for conformity assessment to enhance confidence in products, systems, processes, services or personnel



## 1.4 IEC及びISO国際規格を使用することのさらなる利益と利点

### IEC及びISO国際規格：

- ▶ 成熟した経済でも進化する経済でも、同じレベルの消費者保護を提供します
- ▶ 製品をさまざまな市場に供給して使用できるようにし、市場の非効率性を減らし、規制コンプライアンスを促進し、中小企業の市場アクセスの機会を強化します
- ▶ 世界的に合意されたベストプラクティスを反映し、新しいテクノロジー及び革新的な実践を広めるための手段として機能します
- ▶ 国の公的調査プロセスが実行された後、国家規格にできます（変更の有無にかかわらず）。これにより国家規格を政策に引用する際に、政策立案者がさらなる協議を行う必要性を減らすかもしれません
- ▶ 製品、システム、プロセス、サービス、又は要員の信頼性を高めるための適合性評価に使用されます

## 2 World trade and International Standards

One of the main benefits of standards is that they facilitate trade. The World Trade Organization (WTO) is the inter-governmental organization that deals with the global rules of trade between nations. Its Agreement on Technical Barriers to Trade (the WTO/TBT Agreement) exists to ensure that national regulations, standards, and procedures for assessment of conformity do not create unnecessary obstacles to international trade<sup>3)</sup>. One way to do this is to promote harmonization – which is the establishment, recognition and application of common measures by different WTO members. In this context, the WTO/TBT Agreement recognizes the contribution International Standards can make toward improving the efficiency of production and international trade.

---

3) For further information, see: [www.wto.org/english/res\\_e/publications\\_e/tbttotrade\\_e.pdf](http://www.wto.org/english/res_e/publications_e/tbttotrade_e.pdf)

International standards are also being discussed in other areas of WTO work: trade in services (GATS), food safety (SPS) and trade and the environment (CTE). More information on each of these can be found on the WTO Website:

**[www.wto.org](http://www.wto.org)**

## 2 世界貿易及び国際規格

規格の主な利点の1つは、規格が取引を容易にすることです。世界貿易機関（WTO）は、国家間の貿易のグローバルルールを扱う政府間組織です。貿易の技術的障壁に関する協定（WTO/TBT協定）は、国家規制、規格、及び適合性評価の手順が国際貿易に不必要的障害を引き起こさないようにするために存在します<sup>3)</sup>。これを行う1つの方法は、さまざまなWTO加盟国による共通の措置の確立、承認、及び適用するという調和を促進することです。これに関連して、WTO/TBT協定は、国際規格が生産及び国際貿易の効率を改善するために貢献できることを認識しています。

---

3) さらなる情報は次を参照:[www.wto.org/english/res\\_e/publications\\_e/tbttotrade\\_e.pdf](http://www.wto.org/english/res_e/publications_e/tbttotrade_e.pdf)

国際規格はまたWTO業務の他の分野でも議論されています: サービス貿易 (GATS), 食品安全 (SPS) 及び貿易と環境(CTE)。さらなる情報は WTOのウェブサイトで見つけられます:

[www.wto.org](http://www.wto.org)



The use of International Standards can play a key role in harmonization of regulations. This is expressed in particular in two requirements of the WTO/TBT Agreement<sup>4)</sup>:

- WTO members should use International Standards, guides and recommendations, or relevant parts of them, when they exist, as a basis for their national technical regulations and conformity assessment procedures
- WTO members should play a full part, within the limits of their resources, in the preparation of International Standards, guides and recommendations by participating in International Standardizing bodies

---

4) WTO Agreement on Technical Barriers to Trade : Article 2, Preparation, Adoption and Application of Technical Regulations by Central Government Bodies ; Article 5, Procedures for Assessment of Conformity by Central Government Bodies.



国際規格の使用は、規制の調和において重要な役割を果たすことができます。これは特にWTO/TBT協定の2つの要件で表現されています<sup>4)</sup>:

- WTO加盟国は、国際規格、ガイド、推奨事項、又はそれらの関連部分が存在する場合は、それらを国内の技術規制及び適合性評価手順の基礎として使用する必要があります
- WTO加盟国は、国際標準化機関に参加することにより、国際規格、ガイド及び推奨事項の作成において、リソースの範囲内で完全な役割を果たす必要があります

---

4) 貿易の技術的障壁に関するWTO協定：第2条、中央政府機関による技術的規制の準備、採用及び適用；第5条、中央政府機関による適合性の評価手順。

WTO members in the TBT Committee – the WTO body tasked with implementing the TBT Agreement – have agreed on six core principles that should guide International Standards development: transparency; openness; impartiality and consensus; effectiveness and relevance; coherence; and addressing the concerns of developing countries<sup>5)</sup>. This set of principles is complemented by the procedures set out in **Annex 3** of the WTO/TBT Agreement – the *Code of good practice for the preparation, adoption and application of standards*.<sup>6)</sup>

The fact that the IEC and ISO follow these six core principles and that the majority of IEC and ISO members also follow the Code of good practice means that public policy makers can have confidence when using IEC and ISO International Standards to support their policy initiatives that they are not creating unnecessary technical barriers to trade.

- 
- 5) 2<sup>nd</sup> Triennial review of the operation and implementation of the Agreement on Technical Barriers to Trade, **Annex 4**, Decision of the committee on principles for the development of International Standards, guides and recommendations with relation to Articles 2, 5 and **Annex 3** of the Agreement, G/TBT/9, 13 November 2000.
  - 6) **Annex 3** of the WTO/TBT Agreement – the *Code of good practice for the preparation, adoption and application of standards*, [www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/17-tbt\\_e.htm#annexIII](http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/17-tbt_e.htm#annexIII)

TBT委員会のWTO加盟国（TBT協定の実施を任務とするWTO機関）は、国際規格の開発を導くべき6つのコア原則に合意しました：透明性；公開性；公平かつコンセンサス；効率性及び適合性；一貫性；及び発展途上国の関心に対処すること<sup>5)</sup>。この一連の原則は、WTO/TBT協定の附属書3に定められた手順（規格の作成、採用、適用のためのグッドプラクティスの規範）によって補完されます<sup>6)</sup>。

IEC及びISOがこれらの6つのコア原則に従い、IEC及びISOの会員の大多数がグッドプラクティスの規範にも準拠しているという事実は、貿易に不必要的技術的障壁を生み出さないため、公共政策立案者がIEC及びISOの国際規格を使用して彼らの政策イニシアチブをサポートするときに自信をもつことができるることを意味します。

---

5) 貿易の技術的障壁に関する協定の運用と実施に関する第2回トリエンナーレレビュー、附属書4、国際規格の開発のための原則に関する委員会の決定、第2条、第5条及び附属書3に関する勧告及び勧告協定、G/TBT/9、2000年11月13日。

6) WTO/TBT協定の附属書3-規格の作成、採用、適用のためのグッドプラクティスの規範、[www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/17-tbt\\_e.htm#annexIII](http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/17-tbt_e.htm#annexIII)

### 3 How can IEC and ISO International Standards be used to support public policy?

In this document, we define public policy as any actions taken by government to address public issues. These actions are based on a system of values and norms and can be **legislative** or **non-legislative** – IEC and ISO International Standards can be used to support either kind of action (see **table 1**).

Legislative actions	Non-legislative actions
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Laws (or Acts of Parliament)</li><li>▶ Technical regulations (which support the requirements of laws) e.g. relating to public responsibilities such as safety, security, health, social protection or the environment</li><li>▶ Other actions include rules, notices, orders, determinations, and warrants.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Funding priorities</li><li>▶ Incentive systems</li><li>▶ Awareness campaigns</li><li>▶ Public procurement</li><li>▶ Codes of conduct</li></ul>

**Table 1** – Examples of types of policy initiatives where IEC and ISO International Standards can provide support

When people think about standards and public policy, they often think first and foremost about standards being used and referenced in technical regulations (i.e. supporting a legislative action). This is indeed one of the main ways that standards are used by policy makers and we will cover the various methods of using and referencing standards in technical regulations in **section 4**. However, IEC and ISO International Standards can also support government policy actions beyond legislation.

Here are a few examples of International Standards being successfully used to support non-legislative actions :



### 3 公共政策をサポートするためにIEC及びISO国際規格をどのように使用できるか？

この文書では、公共政策を公共の問題に対処するために政府がとるあらゆる行動として定義しています。これらの行動は、価値観と規範のシステムに基づいており、**立法的**又は**非立法的**である可能性があります。IEC及びISO国際規格を使用して、いずれかの種類の行動をサポートできます（表1を参照）。

立法的行動	非立法的行動
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ 法律（または議会の行為）</li><li>▶ 技術規制（法律の要件をサポートする）例えば、安全、セキュリティ、健康、社会的保護、環境などの公的責任に関連する</li><li>▶ その他の行動には、規則、通知、命令、決定、及び認可が含まれる。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▶ 資金調達の優先順位</li><li>▶ 嘉勵制度</li><li>▶ 意識向上キャンペーン</li><li>▶ 公共調達</li><li>▶ 行動規範</li></ul>

**表1 - IEC及びISO国際規格がサポートを提供できる政策イニシアチブの種類の例**

人々が規格や公共政策について考えるとき、彼らはしばしば何よりもまず、技術規制で使用され参照されている規格について考えます（すなわち、立法的行動をサポートします）。これは確かに、政策立案者が規格を使用する主な方法の1つであり、4の技術規制で規格を使用及び参照するさまざまな方法について説明します。ただし、IEC及びISO国際規格は、法律を超えた政府の政策措置をサポートすることもできます。

これは、非立法行動をサポートするために成功裏に使用されている国際規格のいくつかの例です：





**Figure 3** – International Standards can provide support to many kinds of policy actions

- ▶ The Global Conference on Rural Energy Access organized by **UN DESA** (United Nations Department of Economic and Social Affairs), in collaboration with **UN-Energy**, **UNECA** (United Nations Economic Commission for Africa) and **UN SE4ALL** in Addis Ababa, Ethiopia, 4-6 December 2013, made the recommendation that “Technical standards for energy service delivery and energy systems appropriate for rural areas be developed to ensure quality and efficiency”. This highlights the need for IEC commitment to support the SE4ALL initiative by facilitating access to sustainable energy standards for various stakeholders in developing countries. The IEC is providing access to **IEC Technical Specification 62257 series**, including **IEC TS 62257-9-5**, a publication on a selection of stand-alone



図3-国際規格は、さまざまな種類の政策行動へのサポートを提供できます

- ▶ UN DESA（国連経済社会局）がUN-Energy、UNECA（国連アフリカ経済委員会）及びUN SE4ALLと協力して、2013年12月4～6日にエチオピアのアディスアババで開催された農村エネルギーアクセスに関する世界会議で、“品質と効率を確保するために、農村地域に適したエネルギーサービス提供とエネルギー・システムの技術基準を策定する”との勧告を行いました。これは、発展途上国のさまざまな利害関係者が持続可能なエネルギー規格にアクセスできるようにすることで、SE4ALLイニシアチブをサポートするIECの取り組みの必要性を浮き彫りにしています。IECは、**IEC TS 62257-9-5**、農村電化用のスタンドアロン照明キットの選択に関する出版物、及びシリーズで参照されているIEC国際

lighting kits for rural electrification, and also the IEC International Standards that are referred to in the series.

- ▶ In its renewed EU strategy 2011-14 for Corporate Social Responsibility (CSR), the European Commission stated that it would take account of ISO 26000, *Guidance on social responsibility*, in its own operations and invited all large European enterprises to take account of this standard (or two alternative principle-based guidance documents)<sup>7)</sup> when developing their approaches to CSR.
- ▶ The Canadian government offers grants for industrial organizations that adopt systems and processes to improve energy performance. The funding covers costs towards accreditation, including development of energy baseline, energy use assessment, energy performance monitoring and reporting, professional fees and training (50 % of eligible costs up to CAD 25 0000 in grant funding). To be eligible companies must implement the standard CAN/CSA ISO 50001 on energy management systems and submit energy performance improvement plan to NR CAN.

International Standards can also help public policy makers and their main contractors align their **procurement systems** with international best practice and to make them fair, equitable, transparent, competitive and cost effective.

Procurement is the process through which contracts are created, managed and fulfilled. It involves all the steps from the identification of the project or products to be procured, to soliciting and evaluating tender offers, to awarding and administering contracts and confirming compliance with requirements. Because governments are major buyers of goods and services, using International Standards in public procurement is another powerful way for policy makers to promote specific policy goals or the use of certain requirements in an economy.

---

7) The others are the UN Global Compact and the OECD's Guidelines for multinational enterprises. See **COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE COUNCIL, THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE AND THE COMMITTEE OF THE REGIONS, A renewed EU strategy 2011-14 for Corporate Social Responsibility**.

規格を含む**IEC/TS 62257**シリーズへのアクセスを提供しています。

- ▶ 欧州委員会は、企業の社会的責任（CSR）に関する2011～14年の更新されたEU戦略で、自らの業務においてISO 26000、社会的責任に関するガイダンスを考慮に入れると言及し、CSRへのアプローチを開発するとき、すべてのヨーロッパの大企業にこの規格（又は2つの代替の原則ベースのガイダンス文書）<sup>7)</sup>を考慮に入れるよう呼びかけました。
- ▶ カナダ政府は、エネルギー性能を改善するためのシステム及びプロセスを採用している産業組織に助成金を提供しています。資金は、エネルギーベースラインの開発、エネルギー使用評価、エネルギー性能の監視及び報告、専門家の費用とトレーニングを含む、認定対する費用を対象としています（助成金で25 000カナダドルまでの適格費用の50%）。資格を得るには、企業はエネルギー・マネジメントシステムにCAN/CSA ISO 50001 規格を実施し、エネルギー性能改善計画をNR CANに提出する必要があります。

国際規格はまた、公共政策立案者とその主要な契約者が調達システムを国際的なベストプラクティスに合わせ、公正、公平、透明、競争力、費用対効果の高いものにするのに役立ちます。

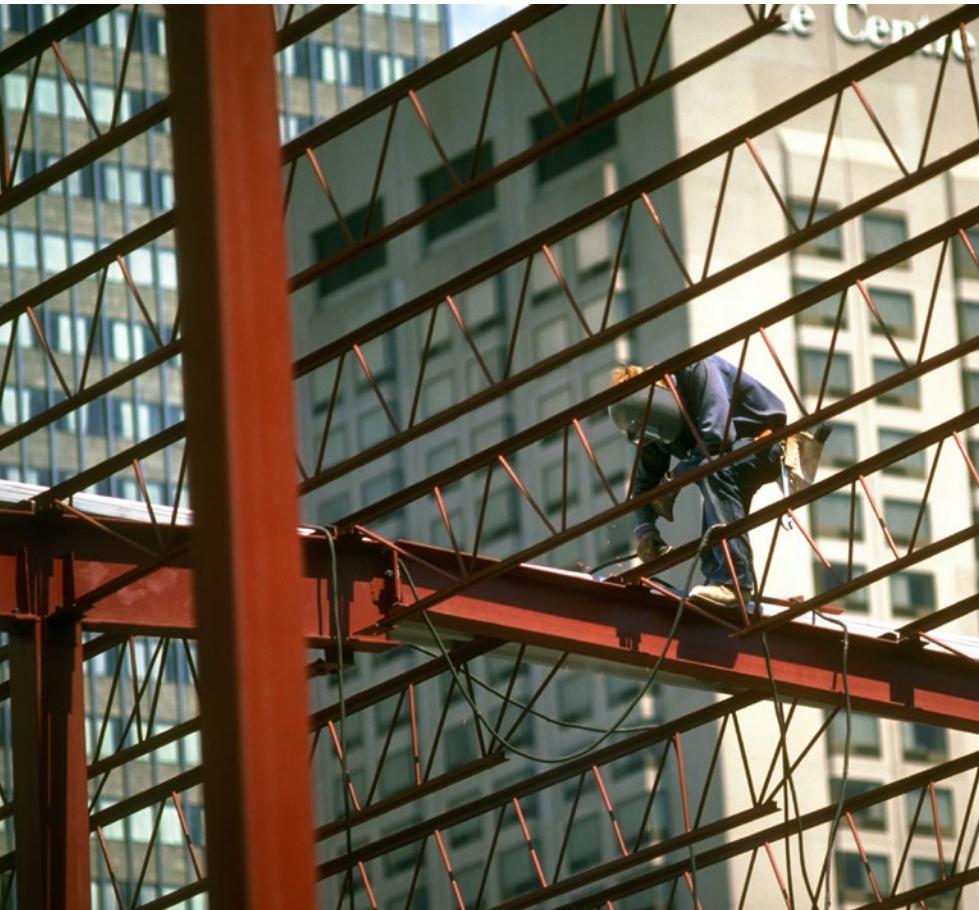
調達は、契約が作成、管理、及び履行されるプロセスです。これには、調達するプロジェクト又は製品の特定から、入札の募集及び評価、契約の発注及び管理、要件への準拠の確認までのすべてのステップが含まれます。政府は商品やサービスの主要な購入者であるため、公共調達で国際規格を使用することは、政策立案者が特定の政策目標や経済における特定の要件の使用を促進するためのもう1つの強力な方法です。

---

7) その他は、国連グローバルコンパクト及びOECD多国籍企業ガイドラインです。COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE COUNCIL, THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE AND THE COMMITTEE OF THE REGIONS, A renewed EU strategy 2011-14 for Corporate Social Responsibility参照

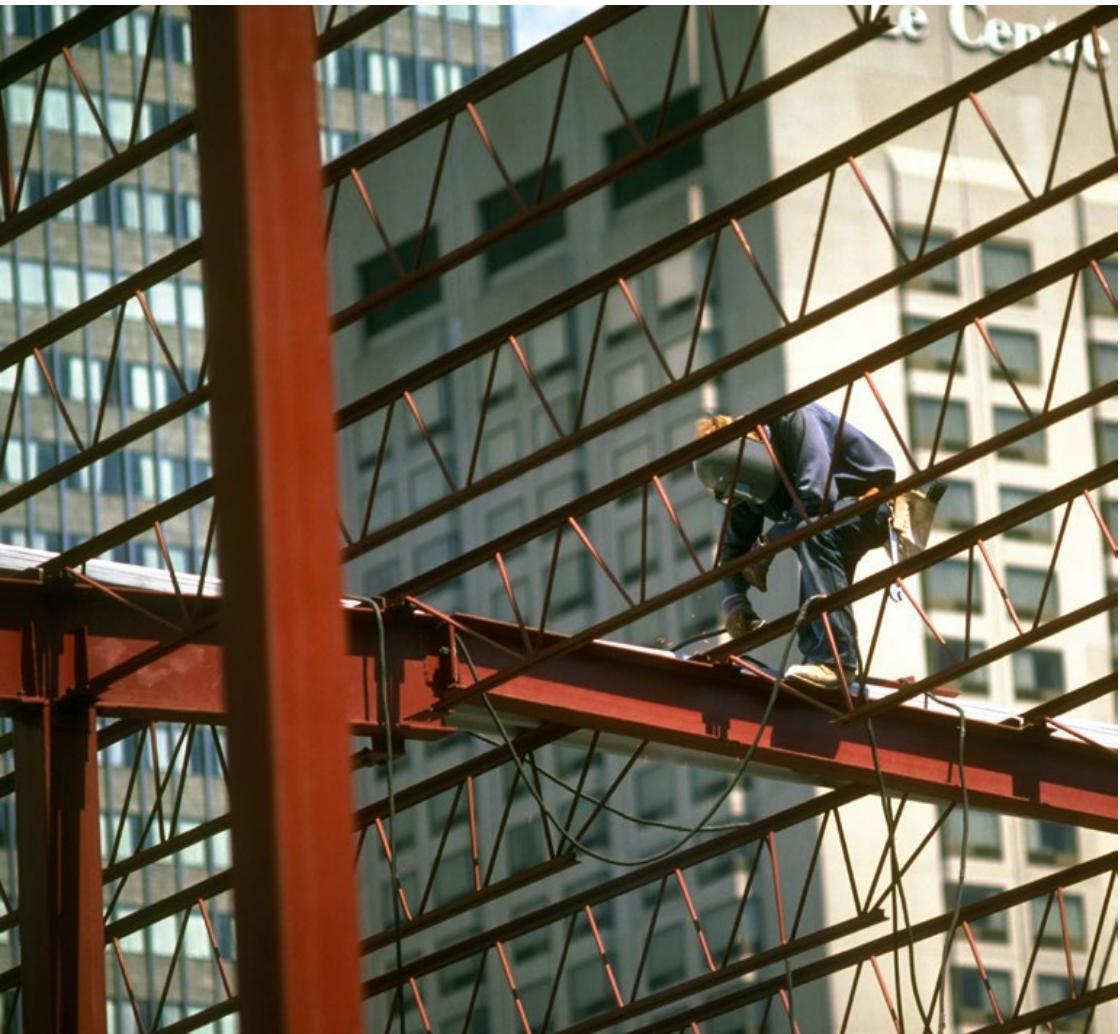
**Here are a few examples of standards being used to support public procurement:**

- ▶ The Japanese government's 'Basic Policy for the Promotion of Procurement of Eco-Friendly Goods and Services' was established to promote comprehensive and planned procurement of materials, components, products and services with low environmental impact by governments, enterprises, and citizens. This policy defines 267 items as eco-friendly goods and, as of 2014, it references 72 JIS standards (including IEC and ISO International Standards that have been nationally adopted as JIS standards) as test and product standards



公共調達をサポートするために使用されている規格のいくつかの例を次に示します:

- ▶ 日本政府の“環境配慮商品・サービスの調達促進のための基本方針”は政府、企業、市民による環境への影響が少ない材料、部品、製品、サービスの包括的かつ計画的な調達を促進するために設立されました。この方針では、267品目を環境配慮商品と定義し、2014年現在、72のJIS規格（JIS規格として国家採用されているIEC及びISO国際規格を含む）を試験及び製品規格として参照しています。



- ▶ The Australasian Procurement and Construction Council Inc. (APCC) is the main council whose members are responsible for procurement, construction and asset management policy for the Australian, State and Territory Governments and the New Zealand Government
- ▶ A technical group under the umbrella of the APCC coordinates an agenda of technical issues relevant to infrastructure procurement, including standard technical specifications. These specifications are prepared for use by government agencies across Australia and are considered priority specifications to ensure safety and longevity for public infrastructure. The specifications are used extensively across Australia and reference ISO, ISO/IEC and other standards (see [www.apcc.gov.au](http://www.apcc.gov.au)). By specifying these standards it paves the way for other public and private construction contracts to also specify products that meet these specifications thereby promoting the use of the standards
- ▶ In 2013, the APCC released its **Sustainable Procurement Practice Note**, which provides practical step by step guidance and advice for government procurement practitioners on the integration of sustainability objectives in to the procurement process. This guidance includes, as examples, references to standards such as ISO 9001 on quality management, ISO 31000 on risk management, ISO 26000 on social responsibility, ISO 14000 on environmental management, and many more

- ▶ Australasian Procurement and Construction Council Inc. (APCC) は、オーストラリア、州及び準州政府、並びにニュージーランド政府の調達、建設及び資産管理の方針をメンバーが担当する主要な評議会です
- ▶ APCC傘下の技術グループは、標準的な技術仕様を含む、インフラ調達に関する技術的問題の議題を調整します。これらの仕様は、オーストラリア全土の政府機関が使用するために作成されており、公共インフラストラクチャの安全性と寿命を確保するための優先仕様とみなされています。この仕様はオーストラリア全土で広く使用されており、ISO、ISO/IEC、及びその他の規格を参照しています（[www.apcc.gov.au](http://www.apcc.gov.au)を参照）。これらの規格を指定することにより、他の公的及び民間の建設契約もこれらの仕様を満たす製品を指定するための道を開き、それによって規格の使用を促進します。
- ▶ 2013年、APCCは、持続可能な調達実践ノートをリリースしました。これは、調達プロセスへの持続可能性目標の統合に関する政府調達実務家向けの実践的な段階的ガイダンス及びアドバイスを提供します。このガイダンスには、例として、品質マネジメントに関するISO 9001、リスクマネジメントに関するISO 31000、社会的責任に関するISO 26000、環境マネジメントに関するISO14000などの規格への参照が含まれています。





# **4 Methods of using and referencing IEC and ISO International Standards to support regulations**

## **4.1 General considerations**

Once the decision to use an IEC or ISO International Standard in support of a regulation has been taken, the most appropriate method of making the reference in the legal text will need to be chosen. This section highlights some commonly used methods of using and referencing IEC and ISO International Standards in regulation. These methods are available to regulatory activity at the national, regional or international levels.

The main considerations for policy makers are:

- Should the use of the IEC or ISO International Standard be mandatory (providing the only solution) or voluntary (providing one possible solution)?
- What level of checks should be put in place to ensure the standard is suitable for use and addresses the needs?
- Will the reference be to the whole standard or selected parts of it (ie. only to certain clauses and subclauses)?
- How will the regulation be kept up-to-date if the IEC and ISO International Standards are revised?

## **4.2 Direct references to specific standards in the legal text**

Direct referencing means that the reference of a specific standard is directly quoted within a legal text using its identification number and title. This method often supports the mandatory use of a standard, so careful wording of the regulation will be

## 4 規制をサポートするためにIEC及びISO国際規格を使用及び参照する方法

### 4.1 一般的な考慮事項

規制をサポートするためにIEC又はISO国際規格を使用するという決定が下されたら、法的文書で参照を行うための最も適切な方法を選択する必要があります。この項では、規制でIEC及びISO国際規格を使用及び参照するために一般的に使用されるいくつかの方法に焦点を当てます。これらの方法は、国、地域、又は国際レベルでの規制活動に利用できます。

政策立案者にとっての主な考慮事項は次のとおりです：

- IEC又はISO国際規格の使用が強制（唯一の解決策を提供する）又は任意（1つの可能な解決策を提供する）？
- 規格が使用に適しており、ニーズに対応していることを確認するために、どのレベルのチェックを実施するのが望ましいか？
- 参照は、規格全体又はその一部（すなわち、特定の箇条及び細分箇条のみ）？
- IEC及びISO国際規格が改訂された場合、規制はどのように最新に保たれるか？

### 4.2 法的文書における特定の規格への直接参照

直接参照とは、特定の規格の参照が、その識別番号と標題を使用して法的文書内で直接引用されることを意味します。この方法は、多くの場合、規格の強制的な使用をサポートす

necessary if the regulator wants the use of the IEC or ISO International Standard to remain optional (i.e. as one of a number of solutions to help comply with the regulation).

By directly referencing standards in this way, regulators avoid reproduction of the standard in the legal text and eliminate the need to obtain permission for the use of copyright (see also **section 6**). Another advantage is that certain parts, or even single clauses of a standard, can be referenced where only a small part of a standard supports a regulation. There are two forms of direct referencing: dated and undated



#### 4.2.1 Direct dated references

Direct dated referencing is when the number and title of a standard is referenced and used with its date of publication. This means

るため、規制当局がIEC又はISO国際規格の使用を選択肢のままにしておきたい場合（すなわち、規制への準拠を支援する多数の解決策の1つとして）、規制の慎重な表現が必要になります。

このように規格を直接参照することにより、規制当局は法的文書での規格の複製を回避し、著作権の使用許可を取得する必要をなくします（6も参照）。もう1つの利点は、規格のごく一部のみが規制をサポートしている場合に、特定の部分、又は規格の単一の箇条を参照できることです。直接参照には、日付指定と日付指定なしの2つの形式があります。



#### 4.2.1 直接日付指定参照

直接日付指定参照とは、規格の番号と標題が参照され、発行日と共に使用される場合です。これは、規格の特定の版のみが使用

that only a particular edition of a standard is used. This can help provide legal certainty by indicating the exact technical solution that may be used to comply with the regulation. Such legal certainty can help give assurance to the regulator and clarity for those who have to comply with the law. This is the most restrictive reference and is used when the objectives of future amendments and editions of a specific standard are uncertain.

As noted previously, IEC and ISO International Standards are reviewed on a regular basis to ensure they keep up to date with technological developments. It is therefore important when using dated references in regulations that any revisions of, or amendments to, IEC or ISO International Standards are taken into consideration by the relevant authority. The legal text will then need to be changed to note any amendments to, or revisions of, the standard.

References to specific clauses or subclauses, tables, figures or annexes of a standard should always be dated. This is because any amendment to, or revision of, a standard could lead to an alteration of its internal numbering.

In areas where there is continuous and rapid technical development, and therefore a similar rapid development of the standards, direct dated references in the regulation could become obsolete. Other methods of referencing standards may be appropriate in such cases.

While completely new editions of a standard (with new dates) will always require a change to the legal text, amendments to the standard could be dealt with by the addition of a phrase such as “as amended” after the reference in the legal text.

### **Example:**

- ▶ The information security management system shall conform to ISO/IEC XXXX: 2013, *TITLE*

### **Example:**

- ▶ The information security management system shall conform to ISO/IEC XXXX: 2013 (as amended), *TITLE*

されることを意味します。これは、規制に準拠するために使用できる正確な技術的解決策を示すことにより、法的確実性を提供するのに役立ちます。このような法的確実性は、規制当局に保証を与え、法律を遵守しなければならない人々に明確さを与えるのに役立ちます。これは最も制限の厳しい参照であり、特定の規格の将来の修正及び版の目的が不確かな場合に使用されます。

前述のように、IEC及びISO国際規格は定期的に見直され、技術開発に遅れないようになっています。したがって、規制で日付の付いた参照を使用する場合は、IEC又はISO国際規格の改訂又は修正が関係当局によって考慮されることが重要です。次に、規格の修正又は改訂に注意して、法的文書を変更する必要があります。

規格の特定の箇条又は細分箇条、表、図、又は附属書への参照は、常に日付を付けるのが望ましいです。これは、規格の修正又は改訂により、規格の内部番号が変更される可能性があるためです。

継続的かつ迅速な技術開発があり、したがって同様に規格が急速に開発されている分野では、規制における直接の日付の参照は時代遅れになる可能性があります。このような場合、規格を参照する他の方法が適切な場合があります。

規格の完全に新しい版（新しい日付）では常に法的文書を変更する必要がありますが、規格の修正は、法的文書の参照の後に“修正されたとおり”などのフレーズを追加することで処理できます。

#### 例:

- 情報セキュリティマネジメントシステムは、ISO / IEC XXXX : 2013、  
標題に準拠しなければならない

#### 例：

- 情報セキュリティマネジメントシステムは、ISO / IEC XXXX : 2013  
(修正されたとおり)、標題に準拠しなければならない

#### **4.2.2 Direct undated references**

In the case of an undated reference, the regulation quotes only the number and title of a specific standard and not the date. This method is therefore more flexible. In the case of a revision of a referenced standard, the regulation itself does not need to be adapted and the reference automatically corresponds to the latest edition of the standard and therefore the globally agreed best practice within the sector. In other words, the regulation allows the use of subsequent revised editions of the same standard.

However, the use of an undated reference is not possible when specific clauses or subclauses, tables, figures or annexes of a standard are cited. In these cases, the reference should always be dated (see 4.2.1).

As with dated references, any amendments to, or revisions of, the standard should be tracked. In such instances, regulatory authorities could add the phrase “latest edition of”, the aim being to permit them to respond easily and quickly to technical changes.

##### **Example :**

- ▶ The information security management system shall conform to the latest edition of ISO/IEC XXXX, *TITLE*

### **4.3 Indirect references to the use of IEC and ISO International Standards**

Indirect referencing involves recognizing and registering standards on an official information source external to the regulatory text. In this way, a list of standards deemed suitable by the regulator is compiled and published by an official process which the regulator controls. If a standard is revised or amended, no change is necessary to the legal text, only to the list. The list of standards may also include the dates of publication of the standards so as to ensure the legal certainty of a dated reference and to indicate when a particular edition is valid.

## 4.2.2 直接日付指定なし参照

日付のない参照の場合、規則は特定の規格の番号と標題のみを引用し、日付は引用しません。したがって、この方法はより柔軟です。参照された規格が改訂された場合、規制自体を適合させる必要はなく、参照は自動的に規格の最新版に対応するため、セクター内で世界的に合意されたベストプラクティスに対応します。言い換れば、この規制は、同じ規格の後続の改訂版の使用を許可しています。

ただし、特定の箇条又は細分箇条、表、図、又は規格の附属書が引用されている場合は、日付のない参照を使用することはできません。このような場合、参照には常に日付を付ける必要があります（**4.2.1**を参照）。

日付の付いた参照と同様に、規格の修正又は改訂は追跡するのが望ましいです。このような場合、規制当局は“最新版”というフレーズを追加することができます。これは、技術的な変さらに簡単かつ迅速に対応できるようにすることを目的としています。

### 例：

- ▶ 情報セキュリティマネジメントシステムは、最新版のISO / IEC XXXX、標題に準拠しなければならない

## 4.3 IEC及びISO国際規格の使用への間接参照

間接参照には、規制文書の外部にある公式情報ソースの規格を認識して登録することが含まれます。このようにして、規制当局が適切とみなす規格のリストが編集され、規制当局が管理する公式プロセスによって公開されます。規格が改訂又は修正された場合、法的文書を変更する必要はなく、リストのみを変更する必要があります。規格のリストには、日付の付いた参照の法的確実性を確保し、特定の版がいつ有効であるかを示すために、規格の発行日も含まれる場合があります。

Such a list of recognized references needs to be kept up to date and made easily available to users through a website or other means. This model has been applied in Europe where it is referred to as the “New Approach” (see [www.newapproach.org](http://www.newapproach.org)).

**Example:**

- ▶ Where the product complies with the relevant IEC or ISO International Standard whose reference number has been published in [refer to relevant official listing here], the relevant authorities shall presume compliance with the requirements of this law

**Example:**

- ▶ A product shall be presumed safe, as far as the risks are concerned, when it conforms to voluntary IEC and ISO International Standards, the references of which have been registered on [refer to relevant official listing here]



このような認識された参照のリストは、最新の状態に保ち、Webサイト又はその他の手段を通じてユーザーが簡単に利用できるようにする必要があります。このモデルは、“ニュー アプローチ”と呼ばれヨーロッパで適用されています ([www.newapproach.org](http://www.newapproach.org) 参照)。

#### 例：

- ▶ 製品が、参照番号が[ここに関連する公式リストを参照]で公開されている関連するIEC又はISO国際規格に準拠している場合、関連当局は、この法律の要件に準拠しているとみなすものとする

#### 例：

- ▶ 製品は、参照が[ここに関連する公式リストを参照]に登録されている任意のIEC及びISO国際規格に準拠している場合、リスクに関する限り、安全であるとみなされるものとする



## **5 Other considerations when choosing to use IEC and ISO International Standards to support public policy**

### **5.1 Ensuring no delegation of legislative responsibility**

Using IEC and ISO International Standards for technical regulation does not imply that regulators delegate responsibility to other parties. Regulators still have the power to change or update their legislation at any time or to delete a reference if the standard loses its validity for the relevant legislation. Referencing IEC and ISO International Standards in technical regulation simply means that regulators make use of the existing consensus at international level.

The IEC and ISO processes benefit from a broad range of expertise and all standards are subjected to a period of public consultation at the national level before publication. This helps to ensure that they represent viable solutions which are the result of broad consultation. However, when a standard is to be used for regulatory purposes, the regulator should ensure that it is fit for that regulatory purpose. In particular, this will depend on the risks associated with the product, the national/regional situation and the purpose of the regulation.



## 5 公共政策をサポートするためにIEC及びISO国際規格を使用することを選択する際のその他の考慮事項

### 5.1 立法責任の委任がないことを保証します

技術規制にIEC及びISO国際規格を使用することは、規制当局が他の当事者に責任を委任することを意味するものではありません。規制当局は、いつでも法律を変更又は更新したり、規格が関連する法律に対し有効性を失った場合に参照を削除したりする権限をもっています。技術規制でIEC及びISO国際規格を参照するということは、規制当局が国際レベルで既存のコンセンサスを利用することを意味します。

IEC及びISOプロセスは、幅広い専門知識の恩恵を受けており、すべての規格は、公開前に国レベルでのパブリックコメントの期間にかけられます。これは、幅広い協議の結果である実行可能な解決策を確実に表すのに役立ちます。ただし、規格が規制目的で使用される場合、規制当局はそれがその規制目的に適合していることを確実にするのが望ましいです。特に、これは製品に関連するリスク、国/地域の状況、及び規制の目的によって異なります。



## 5.2 Maintenance procedures

IEC and ISO technical committees keep their standards up to date to reflect best practice within the sector. The committees periodically review standards to ensure that they remain current and abreast of technology and practice.

Public policy makers can develop procedures to assist them in monitoring the status of standards referenced in policy. This monitoring could include the assessment of updates, amendments and withdrawals so that the regulatory authority can take appropriate action. There are various ways in which policy makers can be kept informed of such changes, for example participation in the relevant committee or making arrangements with the relevant IEC or ISO national member.

## 5.3 Conformity assessment

Conformity assessment is the means of determining whether products, services, processes, systems and persons, meet specified requirements. Depending on the type of product system, or person and the criteria being examined, public policy makers and specifically regulators may require that conformity assessment procedures be carried out by the supplier, the purchaser, the regulator or by an independent conformity assessment body. Public policies may specify which of these parties will carry out the conformity assessment activity appropriate to the level of risk involved. Conformity assessment can involve certification, inspection and/or the testing of a product system, or person.

Conformity assessment activities can be undertaken in various forms:

- First-party conformity assessment : when a person or an organization that provides a product makes a supplier's declaration (sometimes referred to as a self-declaration) of conformity, supported by test results from its own laboratory

## 5.2 メンテナンス手順

IEC及びISO専門委員会は、セクター内のベストプラクティスを反映するために、規格を最新の状態に保ちます。委員会は定期的に規格を見直し、規格が最新であり、テクノロジー及び実践に遅れないようにします。

公共政策立案者は、政策で参照されている規格の状況を監視するのに役立つ手順を開発できます。この監視には、規制当局が適切な措置を講じることができるように、更新、修正、及び廃止の評価を含めることができます。政策立案者にそのような変更を通知し続けるには、さまざまな方法があります。たとえば、関連する委員会への参加や、関連するIEC又はISO国家会員との取り決めなどです。

## 5.3 適合性評価

適合性評価は、製品、サービス、プロセス、システム、及び人が指定された要求事項を満たしているかどうかを判断する手段です。製品システムの種類、又は人及び検討されている基準に応じて、公共政策立案者及び特定の規制当局は、適合性評価手順を供給者、購入者、規制当局、又は独立した適合性評価機関によって実施することを要求する場合があります。公共政策は、これらの当事者のどちらが、関連するリスクのレベルに適した適合性評価活動を実行するかを指定する場合があります。適合性評価には、製品システム又は人の認証、検査、及び/又は試験が含まれる場合があります。

適合性評価活動はさまざまなかたちで行うことができます:

- 当事者適合性評価：製品を提供する個人又は組織が、自社の研究所からの試験結果に裏付けられた、又は、供給者の製品を必要な規格に合わせて試験する外部の研究所からの、

or from an external laboratory that tests the supplier's products to required standards

- Second-party conformity assessment : when a person or an organization having a user interest, such as a procurement body, witnesses testing or performs other verification to standards directly, either on prototype or through market surveillance, or both
- Third-party conformity assessment : when an independent conformity assessment body certifies, inspects and/or tests products or systems to standards. The results are proprietary to the conformity assessment body and the supplier. However, they may be provided by the supplier to the authority having jurisdiction, when necessary

In some cases, policy makers may wish to have a further level of confidence in conformity assessment results. This may involve the particular technical regulation requiring that the competence of conformity assessment bodies be formally recognized. Such competence may be demonstrated, amongst other means, through accreditation by an independent accreditation body – often established by the government.

A regulatory authority may be considered a third-party when it undertakes conformity assessment activities itself, or it may delegate the conformity assessment activity to an independent third party. It is recommended that regulators acting as a third party use the relevant ISO/CASCO standard for the specific conformity assessment activity.

An alternative option is to refer to global conformity assessment systems (serving industries such as automotive, food, rail and electrotechnology), which provide :

- Consistency of testing and certification practises
- Consistency of information regarding conformity assessment status and related information
- Reduced time and costs for accessing markets

供給者の適合性宣言（自己宣言と呼ばれることもあります）を行う場合

- ・ 第二者適合性評価：調達機関などのユーザーをもっている個人又は組織が、プロトタイプ若しくは市場サーバイランス、又はその両方を通じて、規格に対する立ち合い検査又はその他の検証をする場合
- ・ 第三者適合性評価：独立した適合性評価機関が製品又はシステムを規格に対して認証、検査、及び/又は試験する場合。結果は、適合性評価機関と供給者に所有権がある。ただし、必要に応じて、供給者から管轄権を有する当局に提供される場合がある。

場合によっては、政策立案者は、適合性評価の結果にさらに高い信頼性を持たせたいと思うかもしれません。これには、適合性評価機関の能力を正式に認めることを要求する特定の技術規制が含まれる場合があります。このような能力は、とりわけ、多くの場合、政府によって確立される独立した認定機関による認定を通じて実証される可能性があります。

規制当局が、適合性評価活動自体を実施する場合は第三者とみなされる場合がある、又は、適合性評価活動を独立した第三者に委任する場合もあります。第三者として機能する規制当局は、特定の適合性評価活動に関連するISO/CASCO規格を使用することを勧めます。

別の選択肢は、グローバルな適合性評価システム（自動車、食品、鉄道、電気技術などのサービス業界）を参照することです：

- ・ 試験と認証実践の一貫性
- ・ 適合性評価ステータス及び関連情報に関する情報の一貫性
- ・ 市場にアクセスするための時間とコストの削減

- Smaller economies access to latest developments, eliminating the cost burden of achieving local approvals for suppliers making commercial decisions to supply a market of limited demand

One example of this approach being used comes from the UNECE Common Regulatory Framework for equipment used in environments with an explosive atmosphere<sup>8)</sup> which recommends that regulators use IEC and ISO International Standards supported by conformity assessment schemes such as the IECEEx. Approaches such as this save the regulators the cost of establishing and maintaining their own conformity assessment operations. At the same time, many of these international conformity assessment systems do provide for stakeholder involvement, including policy makers, in their day to day operation. The IEC operates four international Conformity Assessment Systems, each covering a dedicated segment of electrotechnology (IECEE for electrical and electronic equipment, IECEEx for explosive atmospheres, IECQ for electronic components, and IECRE for



---

8) [www.iec.ch/about/brochures/  
conformity\\_assessment.htm#ieceex-unece](http://www.iec.ch/about/brochures/conformity_assessment.htm#ieceex-unece)

- ・小規模経済は最新の開発にアクセスし、限られた需要の市場に供給するための商業的決定を行う供給者の現地承認を達成するためのコスト負担を排除する

使用されているこのアプローチの1つの例は、爆発性雰囲気の環境で使用される機器のUNECE共通規制フレームワーク<sup>8)</sup>からのものであり、規制当局はIECExなどの適合性評価スキームによってサポートされるIEC及びISO国際規格を使用することを推奨しています。このようなアプローチにより、規制当局は独自の適合性評価業務を確立及び維持するためのコストを節約できます。同時に、これらの国際的な適合性評価システムの多くは、政策立案者を含む利害関係者の日常業務への関与を提供します。IECは、4つの国際適合性評価システム

を運用しており、それぞれが電気技術の専用分野をカバーしています（電気及び電子機器用のIECEE、爆発性雰囲気用のIECEx、電子部品用のIECQ、及び再生可能エネルギー用のIECRE）。

---

8) [www.iec.ch/about/brochures/conformity\\_assessment.htm#iecex-unece](http://www.iec.ch/about/brochures/conformity_assessment.htm#iecex-unece)



renewable energy). More information on these systems can be found here : [www.iec.ch/conformity/](http://www.iec.ch/conformity/).

The IEC and ISO have developed a series of International Standards and guides (ISO/CASCO Toolbox) to ensure the international comparability and credibility of conformity assessment. The voluntary criteria these documents contain represent an international consensus on what constitutes best practice in conformity assessment. Using these documents means international compatibility is fostered and technical barriers to trade can be avoided.

Regulators who need to include conformity assessment requirements in their technical regulations can use these documents as elements for the specific requirements in those regulations. The ISO Committee on conformity assessment (ISO/CASCO) developed an online tool that introduces the basics of conformity assessment, the ISO/CASCO toolbox and explains why and how conformity assessment can be used by regulators. This tool contains a list of joint ISO/IEC conformity assessment documents as well as concrete examples, showing how they have been used in various domains. The online tool is available from : [www.iso.org/cascoregulators](http://www.iso.org/cascoregulators). The following URL provides further information and a complete, regularly updated list of conformity assessment documents : [www.iso.org/iso/casco](http://www.iso.org/iso/casco)

## 5.4 Market surveillance

Market surveillance is a key component of the safety and quality infrastructure of a country. This may be accomplished through pre-market assessment and approval systems, or post-market surveillance programmes. IEC and ISO International Standards can facilitate market surveillance by providing a common, well-known set of requirements which are known to all the market participants.

With pre-market assessment, policy makers have the opportunity to assess in advance the data provided by the party

これらのシステムの詳細については、こちらを参照してください: [www.iec.ch/conformity/](http://www.iec.ch/conformity/).

IEC及びISOは、適合性評価の国際的な比較可能性と信頼性を確実するために、一連の国際規格とガイド（ISO/CASCOツールボックス）を開発しました。これらの文書に含まれる任意基準は、適合性評価のベストプラクティスを構成するものに関する国際的なコンセンサスを表しています。これらの文書を使用することは、国際的な互換性が促進され、貿易に対する技術的な障壁を回避できることを意味します。

技術規制に適合性評価要求事項を含める必要がある規制当局は、これらの文書をそれらの規制の特定要求事項の要素として使用できます。適合性評価に関するISO委員会（ISO/CASCO）は、適合性評価の基本を紹介するオンラインツールである ISO/CASCOツールボックスを開発し、規制当局が適合性評価を使用できる理由と方法を説明しています。このツールには、合同ISO/IEC適合性評価文書のリストと具体的な例が含まれており、さまざまな分野でそれらがどのように使用されているかを示しています。オンラインツールは次から入手できます:  
[www.iso.org/cascoregulators](http://www.iso.org/cascoregulators). 次のURLは、詳細情報と、定期的に更新される完全な適合性評価文書のリストを提供します: [www.iso.org/iso/casco](http://www.iso.org/iso/casco)

## 5.4 市場サーベイランス

市場サーベイランスは、国の安全及び品質のインフラストラクチャの重要な構成要素です。これは、市販前の評価及び承認システム、又は市販後の監視プログラムを通じて達成できます。IEC及びISO国際規格は、すべての市場参加者に知られている共通のよく知られた一連の要求事項を提供することにより、市場サーベイランスを容易にすることができます。

市販前評価では、政策立案者は、製品の責任者から提供されたデータを事前に評価し、製品が規制で参照されている規格

responsible for the product and to determine whether or not the product complies with the standards or conformity assessment procedures referenced in a regulation.

Post-market surveillance can be carried out through a variety of mechanisms. These could include:

- Inspection and testing of products on the market
- Inspection of the requested marking on products and/or accompanying documents
- Validation of conformity assessment procedures followed by the supplier
- Verification of quality systems of the supplier's manufacturing processes
- Examination of the supplier's electronic and paper records
- Mandatory reporting of adverse incidents to the regulators
- Corrective actions for non-conforming products

Some international conformity assessment systems include a market surveillance component either by directly sampling from the market or by way of surveillance at the point of product release from the supplier.

A guide to good practice in market surveillance was developed by ISO and is available on [the ISO Website](#).

又は適合性評価手順に準拠しているかどうかを判断する機会があります。

市販後調査は、さまざまなメカニズムを通じて実施できます。これらには以下が含まれる可能性があります:

- 市場に出回っている製品の検査及び試験
- 製品及び/又は添付文書への要求された表示の検査
- 供給者が従う適合性評価手順の検証
- 供給者の製造プロセスの品質システムの検証
- 供給者の電子記録と紙の記録の検査
- 規制当局への有害事象の報告義務
- 不適合製品のは正措置

一部の国際適合性評価システムには、市場から直接サンプリングするか、供給者からの製品リリース時点での監視による市場サーベイランス構成要素が含まれています。

市場サーベイランスのグッドプラクティスのガイドはISOによって開発され、次のWebサイトで入手できます **the ISO Website.**

## 6 Accessibility of IEC and ISO International Standards

Transparency – a key principle of both good policy making and good standardization practice – dictates that the content of legislations and regulations, which may include references to standards, should be **easily accessible**. This is a principle widely accepted by IEC, ISO and their members, and is embodied in the WTO TBT Agreement and the 2002 Decision of the Committee on Principles for the Development of International Standards, Guides and Recommendations.

However, being easily accessible does not imply that standards should be made available for free. Moreover, IEC and ISO assert and maintain copyright in their International Standards at all times.

Under the IEC and ISO business model, the sale of standards guarantees that the system is financed in a fair manner, where the user who wants to benefit from a standard pays to use it. This model of financing keeps participation costs down, allows for the broadest possible stakeholder participation and, last but not least, ensures that IEC and ISO International Standards are developed in a neutral environment without undue influence from individual sponsors. The IEC and ISO are constantly looking at new ways to improve access to standards, while ensuring that the costs of developing them can be recovered. These costs are outlined below.

### 6.1 The costs of developing standards

IEC and ISO International Standards have an added value that is unique. This value comes from the long experience of the two organizations in international consensus building and the transparent and highly inclusive nature of their standards development processes. IEC and ISO members from all around the globe mobilize relevant stakeholders in their respective countries and

## 6 IEC及びISO国際規格のアクセシビリティ

透明性-優れた政策立案と優れた標準化の実践の両方の重要な原則は、規格への参照を含む可能性のある法律や規制の内容に簡単にアクセスできるようにする必要があります。これは、IEC、ISO、及びその会員によって広く受け入れられている原則であり、WTO TBT協定、並びに国際規格、ガイド、及び推奨事項の開発に関する原則に関する委員会の2002年の決定に具体化されています。

ただし、簡単にアクセスできるということは、規格を無料で利用できるようにする必要があるという意味ではありません。さらに、IEC及びISOは、常に国際規格の著作権を主張し、維持しています。

IEC及びISOのビジネスモデルでは、規格の恩恵を受けたいユーザーは、規格を使用するために料金を支払うため、規格の販売により、システムが公正な方法で資金調達されることが保証されます。この資金調達モデルは、参加コストを抑え、可能な限り幅広い利害関係者の参加を可能にし、最後に重要なこととして、IEC及びISO国際規格が個々のスポンサーからの過度の影響を受けることなく中立的な環境で開発されることを保証します。IEC及びISOは、規格へのアクセスを改善すると同時に、それらの開発コストを確実に回収できる新しい方法を常に模索しています。これらの費用の概要は以下のとおりです。

### 6.1 規格開発のコスト

IEC及びISO国際規格には、独自の付加価値があります。この価値は、国際的な合意形成における2つの組織の長年の経験と、規格開発プロセスの透明性と高度な包括性に由来します。世界中のIEC及びISO会員は、それぞれの国の関連する利害関係者を



organize national enquiries to ensure appropriate public and market feedback as a precondition of publication. However, as with any product of value, there are costs involved in the development of standards. These costs are comprised of three elements:

- First, the cost in time, travel and other expenses of the thousands of experts working in technical committees. These costs are borne by the organizations that employ the experts, or by the individual experts themselves
- Second, the costs of running the secretariats of the technical committees, hosting meetings, providing and supporting the national infrastructure for physical and electronic work, gathering the views of national stakeholders, conducting national enquiries, agreeing and submitting national positions and distributing the published standards. These costs are borne by the IEC and ISO members, who may themselves be publically funded, privately funded, or a combination of both



動員し、公開の前提条件として適切な公衆及び市場のフィードバックを確保するために国家調査を計画します。ただし、他の価値のある製品と同様に、規格の開発にはコストがかかります。これらのコストは3つの要素で構成されています:

- まず、専門委員会で働く何千人の専門家の時間、旅費、その他の費用。これらの費用は、専門家を雇用する組織、又は個々の専門家自身が負担します。
- 第二に、専門委員会の事務局の運営、会議の開催、物理的及び電子的作業のための国家インフラストラクチャの提供及びサポート、国家の利害関係者の意見の収集、国家調査の実施、国家の立場の合意と提出、及び公開された規格の配布。これらの費用は、公的資金、私的資金、又はその両方の組み合わせである場合があるIEC及びISOの会員が負担します。

- Third, the costs incurred by the IEC Central Office and the ISO Central Secretariat to maintain a sophisticated infrastructure of programme management, document distribution and tools for committee management, voting and collaborative working, as well as supplying information and providing procedural, editorial and publishing expertise to their committee experts and national members. These costs are borne by the IEC/CO and ISO/CS, from the fees paid by members (which give them the right to participate in the International Standardization process, to use, nationally adopt and sell the International Standards produced) and the revenue from sales of standards

It is through the sale of standards that the IEC, ISO and their members recover a large part of the costs they incur.



- 第三にプログラム管理、文書配布及び委員会管理、投票及び協働作業の高度インフラストラクチャを維持、また、情報を提供し、委員会の専門家や国家会員に手続き、編集、出版の専門知識を提供するIEC中央事務局及びISO中央事務局のコスト。これらの費用は、会員が支払う料金（国際標準化プロセスに参加し、作成された国際規格を使用、国内で採用、販売する権利を与える）及び規格の販売収入からIEC/CO及びISO/CS負担します。

IEC、ISO、及びそれらの会員が発生するコストの大部分を回収するのは、規格の販売を通じてです。



# 7 National policies on the use of standards to support public policy

As the benefits of using standards to support public policy have become more prevalent, major economies of the world have developed policies to actively encourage their use.

In some countries IEC or ISO International Standards may be used or referenced directly in regulations and other kinds of policy documents, based on an assessment of their suitability and without the need for them to be recognized as national standards in that country. However, in other countries or regions, adoption may be an important and *sometimes necessary* element for the use of IEC or ISO International Standards. What is common to both approaches is that the IEC or ISO International Standards have been assessed and judged by national stakeholders to suit needs and be fit for purpose in that country or region.

## 7.1 National and regional adoptions

IEC and ISO International Standards, as well as being stand-alone documents (with the designation IEC and ISO), can be formally adopted as national or regional standards and given designations combined with an IEC or ISO reference<sup>9)</sup>. National and regional adoptions of an IEC or ISO International Standard may involve a separate consultation process at national or regional level.

### Example:

IEC 60601-1, *Medical electrical equipment*, is:

- adopted as EN 60601-1 in Europe

---

9) See ISO/IEC Guide 211, *Regional or national adoption of International Standards and other International Deliverables – Part 1: Adoption of International Standards*

## 7 公共政策をサポートするための規格の使用に関する国家政策

公共政策をサポートするために規格を使用することの利点がより一般的になるにつれて、世界の主要経済国はそれらの使用を積極的に奨励するための政策を開発しました。

一部の国では、IEC又はISO国際規格は、その適合性の評価に基づいて、その国の国家規格として認識される必要なしに、規制やその他の種類の方針文書で直接使用又は参照される場合があります。ただし、他の国や地域では、IEC又はISO国際規格を使用するために、採用が重要であり、場合によっては必要な要素となる場合があります。両方のアプローチに共通しているのは、IEC又はISO国際規格が国の利害関係者によって評価及び判断され、ニーズに適合し、その国又は地域での目的に適合していることです。

### 7.1 国家及び地域採用

IEC及びISO国際規格は、独立の文書（IEC及びISOと指定されています）であるだけでなく、国又は地域の規格として正式に採用され、IEC又はISO参照と組み合わせて指定されます<sup>9)</sup>。IEC又はISO国際規格の国家及び地域での採用には、国又は地域レベルでの個別の協議プロセスが含まれる場合があります。

#### 例：

IEC 60601-1, 医療用電気機器は:

- ▶ 欧州でEN60601-1として採用

---

9) ISO / IECガイド21-1、国際規格及びその他の出版物の地域又は国内での採用パート1：国際規格の採用を参照。

- ▶ adopted as KS C IEC 60601-1 in the Republic of Korea
- ▶ adopted as ГОСТ МЭК 60601-1 in Russia
- ▶ adopted as ANSI/AAMI 60601-1 in the USA

ISO 14971, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*, is:

- ▶ adopted as ANSI/AAMI/ISO 14971 in the USA
- ▶ adopted as EN ISO 14971 in Europe
- ▶ adopted as JIS T 14971 in Japan

## 7.2 Examples of national policies

### Brazil

Regulation in Brazil was once an exclusively governmental domain, seen as a way for the government to impose changes of behaviour on the private sector via compulsory measures. The last several decades, however, have seen a dramatic change in perspective, with a wide variety of actors outside the public sector now playing a role in regulatory governance. The standardization practices and conformity assessment conducted by the private sector are now acknowledged by public authorities as useful tools and the adoption of normative documents as an alternative that offers a cost-effective way to achieve political goals. By using standards, public authorities obtain consensus and natural adhesion to achieve their political goals.

More details on the national policies summarized on next pages, including many more examples of references to IEC and ISO International Standards in public policies, can be found on [www.iso.org/sites/policy/national\\_examples.html](http://www.iso.org/sites/policy/national_examples.html).



- ▶ 韓国でKS C IEC 60601-1として採用
- ▶ ロシアでГОСТ МЭК 60601-1として採用
- ▶ 米国でANSI/AAMI 60601-1として採用

ISO 14971, 医療機器—医療機器へのリスク管理の適用は:

- ▶ 米国でANSI/AAMI/ISO 14971として採用
- ▶ 歐州でEN ISO 14971として採用
- ▶ 日本でJIS T 14971として採用

## 7.2 国家政策の例

### ブラジル

ブラジルの規制はかつてはもっぱら政府の領域であり、政府が強制的な措置を通じて民間部門に行動の変化を課す方法とみなされていました。しかし、過去数十年で見方が劇的に変化し、現在、公共部門以外のさまざまな関係者が規制ガバナンスにおいて役割を果たしています。民間部門によって実施された標準化の実践と適合性評価は、現在、有用なツールとして公的機関によって認められており、政治的目標を達成するための費用効果の高い方法を提供する代替手段として規範文書を採用しています。規格を使用することにより、公的機関は、政治的目標を達成するためのコンセンサスと自然な繋がりを獲得します。

IEC及びISO規格の参考例を含む次ページでまとめられている国家政策のさらなる詳細は  
次の通りです：  
[www.iso.org/sites/policy/national\\_examples.html](http://www.iso.org/sites/policy/national_examples.html).





In Brazil, standards are seen as important tools to support legislation in many sectors and at all levels of government. In many cases, standards are fully incorporated into government regulations and have the same weight as law. The Brazilian National Oil, Natural Gas and Biofuel Agency (ANP) uses standards to help in the regulation of the sector when it comes to oil extraction, transport and safety of operations. Technical standards are also commonly used by the National Metrology, Quality and Technology Institute (INMETRO) as the basis for developing their technical regulations regarding health care products, adaptors of electrical cables, plugs and sockets, helmets for drivers and passengers of motorcycles and many other products and safety processes.

In addition, there are many other examples of standards serving as a basis for technical regulation in Brazil for example, related to health care agencies, pollutant emissions by vehicles, and performance of household appliances.

### **Regulation**

Instrução Normativa DC/ANVISA No. 3 de 21/06/2011 – Establishes the list of technical standards whose requirements must be met for certification of compliance within the Brazilian System of Conformity Assessment (SBAC), equipment system under Health Surveillance, under Resolution DC/ANVISA No. 27 of 2011

### **Extract from the technical regulation**

“ [...] The equivalent of this standard within IEC, being IEC 60601-1 Ed. 3.0 b, *Medical electrical equipment, Part 1 : General requirements for basic safety and essential performance*, may be accepted in the certification processes, replacing the Brazilian version in place. [...]”  
The Standards contained in the series ABNT NBR IEC 60601, listed, as well as its amendments, will be compulsory to all equipments under regimen of the Health Surveillance that are within its respective fields of application, considering the following situations



ブラジルでは、規格は多くのセクター及び政府のすべてのレベルで法律をサポートするための重要なツールとみなされています。多くの場合、規格は政府の規制に完全に組み込まれており、法律と同じ重みをもっています。ブラジル国立石油・天然ガス・バイオ燃料庁（ANP）は、石油の採掘、輸送、及び操業の安全性に関して、このセクターの規制を支援するための規格を使用しています。技術規格は、国家度量衡品質技術研究所（INMETRO）でも、ヘルスケア製品、電気ケーブルのアダプター、プラグとソケット、オートバイの運転手と乗客用のヘルメット、及びその他多く製品と安全プロセスの技術規則を作成するための基礎として一般的に使用されています。

さらに、ブラジルの技術規制の基礎となる規格の例は他にもたくさんあります。たとえば、医療機関、車両による汚染物質の排出、家電製品の性能などです。

## 規制

Instrução Normativa DC/ANVISA No. 3 de 21/06/2011 - 2011年の決議DC/ANVISA No. 27に基づく、ブラジル適合性評価システム（SBAC）、健康監視下の機器システム内でのコンプライアンスの認証のための要求事項を満たす必要がある技術規格のリストを確立します。

## 技術規制からの抜粋

「 [...] IEC内のこの規格に相当するもので、IEC60601-1Ed 3.0 b、医用電気機器、パート1：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項は、ブラジル版に取って代わり、認証プロセスで受け入れられる場合があります。 [...]」リストされたABNT NBR IEC 60601シリーズに含まれる規格、及びその修正は、以下の状況を考慮して、それぞれの適用分野内にある健康監視の療法の下にあるすべての機器に義務付けられます

## **Canada**

In accordance with the Government of Canada's **Cabinet Directive on Regulatory Management**, federal government departments and agencies are responsible for assessing the effectiveness and appropriateness of regulatory and non-regulatory instruments for achieving public policy objectives.

As part of the process of considering how to best address a public policy issue, Canadian federal departments and agencies must:

- Consider potential alternatives to regulation, including **voluntary standards**, information disclosure, and guidelines, and whether outcome or performance based approaches would be suitable
- Make use of all or parts of relevant national or **International Standards**, guidelines, and recommendations as a basis for technical regulations and for conformity assessment procedures when they fulfill intended policy objectives

IEC and ISO International Standards may be referenced in Canadian regulations without first being nationally adopted. For example:

### **Regulation**

Organic Products Regulations, 2009 (SOR/2009-176) (Canadian Food Inspection Agency)

### **Extract from the technical regulation**

s.9(1): Subject to subsection (2), on the recommendation made in a report of the conformity verification body, the Agency shall suspend the accreditation of a certification body if the certification body has not complied with any provision of the Act, these Regulations or ISO/IEC 17065



## カナダ

カナダ政府の規制管理に関する内閣指令に従い、連邦政府の省庁は、公共政策の目的を達成するための規制及び非規制機器の有効性と適切性を評価する責任があります。

公的政策の問題に最もよく対処する方法を検討するプロセスの一環として、カナダの連邦省庁は次をしなければなりません:

- ・**任意規格**、情報開示及びガイドラインを含む規制の代替案を検討し、結果又はパフォーマンスベースのアプローチが適切かどうかを検討します
- ・関連する国家又は**国際規格**、ガイドライン、及び推奨事項の全部又は一部を、意図された方針目標を達成する際の技術規制及び適合性評価手順の基礎として利用します

IEC及びISO国際規格は、最初に全国的に採用されることなく、カナダの規制で参照される場合があります。例えば:

## 規制

有機製品規制、2009 (SOR/2009-176) (カナダ食品検査庁)

## 技術規制からの抜粋

s.9 (1) : サブセクション (2) に従い、適合性検証機関の報告書でなされた勧告に基づき、認証機関が法の規定、これらの規制又はISO/IEC 17065に準拠していない場合、庁は認証機関の認定を一時停止するものとします



## China

One of the main forms of technical regulation in China is via the use of mandatory standards. The Standardization Law of the People's Republic of China states that certain standards categories such as pharmaceuticals, occupational health and safety, transportation, environmental protection and engineering construction (to name a few) can be **mandatory** standards depending on the risk that the product or activity poses. These standards can therefore have the characteristics of technical regulations. In addition, the use of standards becomes mandatory if they are quoted in regulatory documents such as legislative texts and departmental regulations.

When choosing which standard to reference, the WTO/TBT principles are applied. This means that if an International Standard is available and it is considered to be suitable for China's situation, efforts will be made to adopt the International Standard. At the time of writing this brochure, about 74 % of China's standards are developed based on related International Standards.



## Regulation

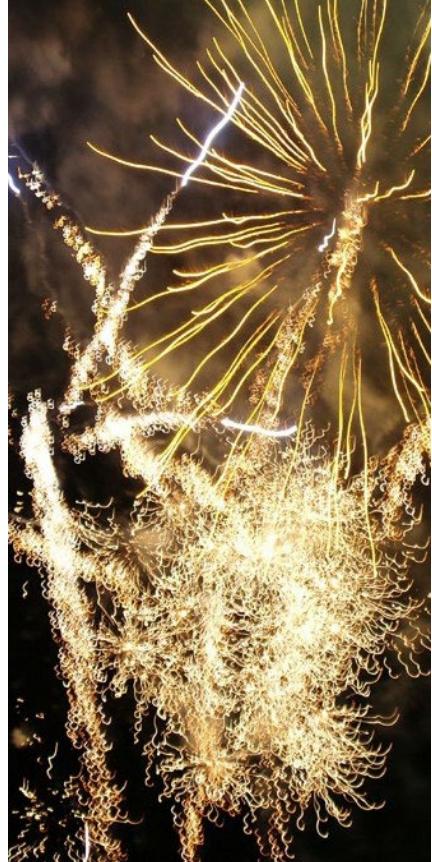
Safety Production Law of the People's Republic of China

### Extract from the technical regulation – indirect reference

Chapter II, Clause 29: The design, manufacturing, installation, use,

## 中国

中国における技術規制の主な形態の1つは、強制規格の使用によるものです。中国の標準化法では、医薬品、労働安全衛生、輸送、環境保護及び工学建設などの特定の標準カテゴリは、製品又は活動がもたらすリスクに応じて**強制**規格になる可能性があると規定されています。したがって、これらの規格は技術規制の特性をもつことができます。さらに、法的文書や部門規制などの規制文書で引用されている場合は、規格の使用が強制になります。



参考する規格を選択する際には、WTO/TBTの原則が適用されます。これは、国際規格が利用可能であり、それが中国の状況に適していると考えられる場合、国際規格を採用するための努力がなされることを意味します。このパンフレットを書いている時点で、中国の規格の約74%は、関連する国際規格に基づいて作成されています。

## 規制

中国安全生産法

### 技術規制からの抜粋-間接参照

第II章第29条：設計、製造、設置、使用、

testing and inspection, maintenance, renovation and discard of safety equipment should comply with national or industrial standards

## **Regulation**

The Order of the State administration of work safety of the People's Republic of China Implementation methods for safety production license for fireworks and firecracker production enterprises

### **Extract from the technical regulation – direct reference**

Clause 11 : The variety, category, level, specification, quality, packaging and mark of products of the enterprises should conform to stipulations of national standards and industrial standards, such as Safety and quality for fireworks (GB10631)

## **Europe (the European Union)**

European standardization is an integral part of European Union single market and is viewed as a tool to increase the competitiveness of enterprises and to remove barriers to trade at the international level. The European Union uses standards to support both its legislation and policies. The primary use of standards is as part of a co-regulatory model known since the 1980s as the 'New Approach' to technical harmonization. This has been updated and refined in the 'New Legislative Framework' from 2008.

The European Commission requests the European Standardization Organizations (ESOs) – the European Committee for Standardization (CEN), the European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC) and the European Telecommunications Standards Institute (ETSI) – to develop and adopt European standards, referred to as 'harmonized standards', by issuing a standardization request ('mandate'). The policies of the ESOs are to use International Standards (such as IEC, ISO and ITU standards) wherever they exist and are suitable. As a result, more than 70 % of CENELEC's portfolio of harmonized standards



安全装置の試験及び検査、保守、改修、廃棄は、国家又は産業規格に準拠する必要がある

## 規制

中国の花火及び爆竹製造企業の安全製造許可の実施方法の労働安全に関する国家管理命令

## 技術規制からの抜粋-間接参照

第11条：企業の製品の種類、カテゴリ、レベル、仕様、品質、包装、及び表示は、花火の安全性と品質（GB10631）などの国家規格及び産業規格の規定に準拠するのが望ましい

## 欧州（EU）

欧州の標準化は、欧州連合の単一市場の不可欠な部分であり、企業の競争力を高め、国際レベルでの貿易障壁を取り除くためのツールとみなされています。欧州連合は、その法律及び方針の両方をサポートするために規格を使用しています。規格の主な用途は、1980年代から技術的調和への「ニューアプローチ」として知られている共同規制モデルの一部です。これは、2008年の「新しい立法フレームワーク」で更新及び改良されました。

欧州委員会は、欧州標準化委員会（ESO）（欧州標準化委員会（CEN）、欧州電気標準化委員会（CENELEC）、及び欧州電気通信標準化機構（ETSI））に標準化要求（「強制」）を発行することによる「整合規格」と呼ばれる欧州規格の開発と採用を要請しています。ESOの方針は、国際規格（IEC、ISO、ITU規格など）が存在し、適切である場合は常にそれを使用することです。その結果、CENELECの整合規格のポートフォリオの70%以上が、IEC規格と同一又はそれに基づいており、CENの





are identical to or based on IEC standards and 32% of CEN's are identical to ISO standards.

Once the references are published, products manufactured in accordance with the harmonized standard receive a presumption of conformity with the relevant essential requirements of the legislation. The presumption of conformity is the crucial element in this co-regulatory approach that links the public interest (i.e. protecting public health and safety, consumer and environmental protection) and the interest of private business. Manufacturers are nevertheless free to choose any other technical solution that can demonstrate compliance with the essential requirements of the law, as long as they follow the appropriate conformity assessment model. Compliance with standards is therefore still voluntary, even though their use brings advantages in terms of simplicity and cost effectiveness.

## Regulation

Directive 2009/48/EC, *Safety of Toys* (Note: this is an example of a European 'New Approach Directive' that meets the requirements of the New Legislative Framework.)

## Extract from the technical regulation

Article 13 of the Directive states that "Toys which are in conformity with harmonised standards or parts thereof, the references of which have been published in the Official Journal of the European Union, shall be presumed to be in conformity with the [essential requirements of the Directive]".

Lists of the harmonised standards that have been published in the Official Journal of the European Union are available via the Harmonised standards (HAS) database, see for example, [http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/toys/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/toys/index_en.htm)



32%がISO規格と同一です。

参考文献が公開されると、整合規格に従って製造された製品は、法律の関連する必須要件に準拠していると推定されます。適合性の推定は、公共の利益（すなわち、公衆の健康と安全、消費者と環境の保護）と民間企業の利益を結びつけるこの共同規制アプローチの重要な要素です。それでも、製造業者は、適切な適合性評価モデルに従っている限り、法律の基本的な要件への準拠を実証できる他の技術的解決策を自由に選択できます。したがって、規格の使用は単純さと費用効果の点で利点をもたらすが、規格への準拠は依然として任意です。

## 規制

指令2009/48/EC、玩具の安全性（注：これは、新しい立法フレームワークの要件を満たすヨーロッパの「ニューアプローチ指令」の例です。）

### 技術規制からの抜粋

指令の第13条は、「欧州連合官報に参照が公開されている、整合規格又はその一部に準拠している玩具は、[指令の必須要件]に準拠していると推定されるものとする。」

欧州連合官報に公開されている整合規格のリストは、整合規格（HAS）データベースから入手できる。たとえば、次を参照。[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/toys/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/toys/index_en.htm)



## Japan

The Japanese government encourages the use of voluntary Japanese Industrial

Standards (JIS) as references when technical standards are needed to support policy goals. Many IEC and ISO International Standards are adopted nationally as JIS standards before being referenced, but they may also be referenced directly as IEC and ISO standards.

In recent years an increasing number of JIS standards are being used, as more and more regulations incorporate performance-based requirements. Industrial Standardization Law stipulates that JIS standards should be followed when national governments and local governments set technical standards related to mining and manufacturing, or when they create specifications for their procurement.

As a member of the WTO, the Japanese government is working to harmonize JIS standards with corresponding International Standards to the greatest degree possible. Of the over 10,000 JIS standards currently existing, 5,700 have corresponding International Standards, and 5,600 of these are harmonized with their corresponding International Standards.

## Regulation

Electrical Appliance and Material Safety Law – Technical requirements pursuant to the provisions of the Ministerial Ordinance Specifying Technical Requirements for Electrical Appliances and Materials

## Extract from the technical regulation

The harmonized standards are stipulated in Appendix Table 12 (see **Table 2**) of the Interpretation of the Ministerial Ordinance Specifying Technical Standards for Electrical Appliances and Materials, and the Technical Requirements pertinent to each of the relevant products shall be applied



## 日本

日本政府は、政策目標をサポートするために技術規格が必要な場合の参考として、任意の日本産業規格(JIS)の使用を奨励しています。多くのIEC及びISO国際規格は、参照される前にJIS規格として全国的に採用されていますが、IEC及びISO規格として直接参照される場合もあります。

近年、性能に基づく要件を盛り込んだ規制が増えているため、JIS規格の採用が進んでいます。産業標準化法では、国や地方自治体が鉱業・製造業の技術規格を定めたり、調達仕様書を作成したりする際には、JIS規格を遵守することが定められています。

日本政府はWTO加盟国として、JIS規格と対応する国際規格との整合を図っています。現在存在する1万を超えるJIS規格のうち、5,700が対応する国際規格を有しており、そのうち5,600が対応する国際規格に整合しています。

## 規制

電気用品安全法-電気機器及び材料の技術的要件事項を指定する大臣条例の規定に基づく技術的要件事項

## 技術規制からの抜粋

整合化規格は、電気機器及び材料の技術規格を指定する大臣条例の解釈の付録表12（表2を参照）に規定されており、関連する各製品に関連する技術的要件事項が適用されるものとする

Technical requirements for electrical appliances and materials			Notes
Number	Title	Text	
J60068-2-2 (H14)	Basic environmental testing procedures, Part 2: Tests, Test B: Dry heat	JIS C 0021:1995	Corresponding to IEC 60068-2-2 (1974), Amd. N°2 (1994)
J60068-2-3 (H14)	Basic environmental testing procedures, Part 2: Tests, Test C: Damp heat, steady state	JIS C 0022:1987	Corresponding to IEC 60068-2-3 (1969)

**Table 2 – Appendix of Table 12 of the Ministerial ordinance specifying technical requirements for electrical appliances and materials**

## Mexico

The Federal Law on Metrology and Standardization is the cornerstone of the Mexican Standardization and Conformity Assessment System, providing guidelines for the development of Mexican Mandatory Standards (NOM), Mexican Standards and (NMX) and Referenced Standards (NRF).

At the Federal level, Article 55 mentions that “without prejudice to the provisions of the relevant law, the goods or services purchased, leased or contracted agencies and entities of the federal government, must comply with the Mexican Mandatory Standards and, where appropriate, with the Mexican standards, and without them, International Standards”.

In several cases the NOMs are identical to or based on International Standards, for example:

### **NOM-001-SEDE-2012, Electrical Installations (Utilization)**

This NOM is equivalent to part 1 of the International Standard IEC 60364, *Electrical Installations of Buildings, Part 1: Scope, Object and Fundamental principles*, regarding safety fundamentals. Approximately 30 Mexican Standards for electric products are adoptions of IEC standards

電気機器及び材料の技術的 requirement 事項			Notes
Number	Title	Text	
I60068-2-2 (H14)	基本的な環境試験手順、パート2：試験、試験B：乾熱	JIS C 0021:1995	IEC 60068-2-2 (1974), Amd. 2 (1994)に対応
I60068-2-3 (H14)	基本的な環境テスト手順、パート2：テスト、テストC：湿熱、定常状態	JIS C 0022:1987	IEC 60068-2-3 (1969)に対応

表2 - 電気機器及び材料の技術的 requirement 事項を指定する大臣条例の  
表12の付録

## メキシコ

計量及び標準化に関する連邦法は、メキシコの標準化及び適合性評価システムの基礎であり、メキシコ強制規格（NOM）、メキシコ規格（NMX）及び参照規格（NRF）の開発に関するガイドラインを提供します。

連邦レベルでは、第55条は、「関連法の規定を害することなく、連邦政府の購入、リース、又は契約された機関及び団体は、メキシコ強制規格に準拠する必要があり、必要に応じて、ある場合はメキシコ規格、ない場合は国際規格に準拠する必要がある」。

いくつかの場合、NOMは国際規格と同一であるか、それに基づいています、例えば：

### NOM-001-SEDE-2012, 電気設備 (利用)

このNOMは、国際規格IEC 60364、建築電気設備、パート1：安全の基本に関する範囲、オブジェクト、及び基本原則に相当します。電気製品に関する約30のメキシコ規格は、IEC規格の採用

## **NOM-003-SCFI-2000, Electrical Products Safety Specifications**

This Standard is equivalent to International Standards IEC 60335-1 and IEC 60745-1 via the Mexican Standards NMX-J-521/1-ANCE; NMXJ-524/1-ANCE; NMX-J-508-ANCE and NMX-J-515-ANCE, which were developed on the specifications and test methods contained within these International Standards

Other examples of national adoptions include:

### **NMX-J-618/3-ANCE-2011**

NMX-J-618/3-ANCE-2011, *Photovoltaic (PV) module safety qualification – Part 3: Requirements for thin-film terrestrial photovoltaic (PV) modules – design qualification.*

This is identical (IDT) to the International Standard IEC 61646, edition 2.0 (2008-05)

### **NMX-J-618/4-ANCE-2011**

NMX-J-618/4-ANCE-2011, *Photovoltaic (PV) modules safety qualification – Part 4: Requirements for crystalline silicon terrestrial photovoltaic (pv) modules – design qualification.*

This is identical (IDT) to the International Standard IEC 61215, edition 2.0 (2005-04)



## **NOM-003-SCFI-2000, 電気製品の安全仕様**

この規格は、国際規格に含まれる仕様と試験方法に基づいて開発されたメキシコ規格NMX-J-521/1-ANCE; NMXJ-524 / 1-ANCE; NMX-J-508-ANCE及びNMX-J-515-ANCEを通じて国際規格IEC60335-1及びIEC60745-1と同等

国家採用の他の例には、以下を含みます：

### **NMX-J-618/3-ANCE-2011**

NMX-J-618/3-ANCE-2011, 太陽光発電 (PV) モジュールの安全性認定-パート3：薄膜地上太陽光発電 (PV) の要求事項モジュール-設計資格。

これは、国際規格IEC 61646、エディション2.0（2008-05）と一致（IDT）している

### **NMX-J-618/4-ANCE-2011**

NMX-J-618/4-ANCE-2011, 太陽光発電 (PV) モジュールの安全性認定-パート4：結晶シリコン地上太陽光発電 (pv) モジュールの要求事項-設計認定。

これは、国際規格IEC 61215、エディション2.0（2005-04）と一致（IDT）している



## South Africa

The development of voluntary national standards in South Africa is carried out by the South African Bureau of Standards (SABS) the official National Standards Body (NSB), which is authorized to do so in terms of the Standards Act (Act 8 of 2008). Any legislator in South Africa has the right to incorporate any national standard into legislation under whatever terms and conditions he/she chooses (IEC and ISO International Standards must therefore be nationally adopted before being referenced). Normally the legislator concerned will consult the SABS regarding the implications, and will regulate only to ensure compliance with the standard(s) at the point of use of a commodity.<sup>10)</sup>

National standards, being readily available, are often the most convenient choice for the legislator as the basis for regulation; they can readily be amended to keep up with technology (via the national standards process) and have the benefit of already representing a national consensus of experts as to the appropriate level of fitness for purpose (in the case of a physical product). Most commonly, a national standard will provide the technical requirements for a commodity and the administrative provisions will be given in the regulation. A legislator is free to choose under what conditions of use it wishes to regulate a commodity, to prescribe appropriate conformity assessment provisions and, if necessary, to require compliance with deviations from the referenced national standards. The regulation would then typically be published by the applicable government department in terms of an existing Act of Parliament.

---

10) Regulation using standards that is applicable to products at their point of sale is done using 'compulsory specifications' which are, as the name suggests, mandatory. It is a voluntary national standard that becomes law in its own right under the Standards Act.

## 南アフリカ

南アフリカにおける任意の国家規格の策定は、南アフリカ基準局（SABS）の公式国家標準化団体（NSB）によって実施されており、国家標準化機関（NSB）は、規格法（2008年の法律8）の観点からそうすることを許可されています。南アフリカのすべての立法者は、選択した条件に基づいて、国家規格を法律に組み込む権利があります（したがって、参照される前に、IEC及びISO国際規格を国内で採用する必要があります）。通常、関係する立法者は、その影響についてSABSに相談し、商品の使用時に規格への準拠を確実にするためにのみ規制します<sup>10)</sup>。

すぐに利用できる国家規格は、規制の基礎として立法者にとって最も便利な選択であることがよくあります；それらは（国家規格プロセスを介して）技術に追いつくために容易に修正でき、目的に対する適切な適合性のレベル（物理的な製品の場合）に関して専門家の全国的なコンセンサスをすでに代表しているという利点があります。最も一般的には、国家規格が商品の技術的要事項を提供し、管理上の規定が規制で与えられます。立法者は、商品を規制したい使用条件の下で、適切な適合性評価基準を規定し、必要に応じて、参考された国家規格からの逸脱への準拠を要求することを自由に選択できます。その後、規制は通常、既存の議会法の観点から、該当する政府部門によって公開されます。

---

10) 販売時点での製品に適用される規格を使用した規制は、その名前が示すように強制である「強制仕様」を使用して行われます。これは、規格法の下でそれ自体が法律となる任意の国家規格です。

## Regulation

Water Services Act 108 of 1997 – Regulations under sections 9(1) and 73(1)(j) – Regulation 8 “Use of effluent”, subregulation 8 (3)

### Extract from the technical regulation

8 (3) “A notice contemplated in subregulation (2) must be in more than one official language and must include the PV5 symbolic sign for non-potable water as described in SANS 1186, *Symbolic Safety Signs – Part 1: Standards, Signs and General Requirements*.”

## United States

The United States considers standards to be a fundamental factor in the nation’s economy and vital to world commerce. Responsibility for coordination of the U.S. private sector standards system rests with the American National Standards Institute (ANSI). ANSI holds the Secretariat of the U.S. member body in the IEC and is the U.S. member body within ISO.

Federal policy regarding the use of standards and conformity assessments is contained in certain key provisions of the National Technology Transfer and Advancement Act (NTTAA) (Public Law 104-113), signed into law in early 1996. The NTTAA requires that:

- All Federal agencies and departments shall use technical standards that are developed or adopted by voluntary consensus standards bodies, using such technical standards as a means to carry out policy objectives or activities determined by the agencies and departments except where such usage would be inconsistent with applicable law or otherwise impractical, and that
- Federal agencies and departments shall consult with voluntary, private sector, consensus standards bodies and shall, when such participation is in the public interest and is compatible with agency and departmental missions, authorities, priorities and budget resources, participate with such bodies in the development of technical standards.

## 規制

1997年の水道法108-9 (1) 及び73 (1) (j) に基づく規制-規制8「排水の使用」、準規制8 (3)

### 技術規制からの抜粋

8 (3) 「準規制 (2) で検討されている通知は、SANS 1186、象徴的な安全標識-パート1：規格、標識、及び一般要求事項に規定されている複数の公用語でPV5象徴標識を含める必要がある」



## 米国

米国は、規格が国民経済の基本的な要素であり、世界の商取引に不可欠であると考えています。米国の民間部門の規格システムの調整の責任は、米国規格協会（ANSI）にあります。ANSIは、IEC内の米国会員団体の事務局を保持しており、ISO内の米国会員団体です。

規格の使用と適合性評価に関する連邦政府の方針は、1996年初めに法に署名された国家技術移転及び進歩法（NTTAA）（公法104-113）の特定の主要な規定に含まれています。

NTTAAは次を要求します：

- すべての連邦政府機関及び部門は、任意に開発又は採用された技術規格を使用するものとします。コンセンサス規格団体は、そのような使用が適用法と矛盾するか、そうでなければ非現実的である場合を除いて、機関及び部門によって決定された政策目標又は活動を実行する手段としてそのような技術規格を使用します。  
また、
- 連邦政府機関及び部門は、任意、民間部門、コンセンサス規格団体と協議し、そのような参加が公益であり、政府機関及び部門の任務、当局、優先事項及び予算資源と互換性がある場合は、技術規格の開発における機関に参加するものとします。



Office of Management and Budget (OMB) Circular A-119, Federal Participation in the Development and Use of Voluntary Consensus Standards and in Conformity Assessment Activities, provides federal agencies with guidance on how to implement these requirements in the NTTAA.

The full catalogues of IEC and ISO International Standards have the potential to be used or referenced in regulation by U.S. federal government agencies, if deemed appropriate. Decisions about which standards are most appropriate for U.S. government use are left to the discretion of individual agencies, though recent trends indicate that voluntary consensus standards from both national and international sources are being increasingly referenced by U.S. agencies and regulatory bodies. The U.S. Government has also increased its reliance on private sector consensus standards in its procurement activities.

## **Regulation**

46 CFR 111.105-11, Title 46: *Shipping, Chapter I: Coast Guard, Department Of Homeland Security, Part 111 : Electric Systems – General Requirements, Subpart 111.105 : Hazardous Locations, Sec. 111.105-11 : Intrinsically safe systems*



行政管理予算局（OMB）Circular A-119、任意コンセンサス規格の開発と使用、及び適合性評価活動への連邦政府の参加は、NTTAAでこれらの要件を実装する方法に関するガイダンスを連邦政府機関に提供します。

IEC及びISO国際規格の完全なカタログは、適切とみなされる場合、米国連邦政府機関による規制で使用又は参照される可能性があります。どの規格が米国政府の使用に最も適切であるかについての決定は、個々の機関の裁量に任されていますが、最近の傾向は、国家及び国際的な情報源からの任意コンセンサス規格が米国の機関及び規制機関によってますます参照されることを示しています。米国政府はまた、調達活動において民間部門のコンセンサス規格への依存度を高めています。

## 規制

46 CFR 111.105-11、タイトル46：出荷、第1章：沿岸警備隊、国土安全保障省、パート111：電気システム-一般要求事項、サブパート111.105：危険な場所、セクション  
111.105-11：本質的に安全なシステム

## **Extract from the technical regulation**

(a) Each system required by this subpart to be intrinsically safe must use approved components meeting UL 913 or IEC 60079-11 (both incorporated by reference; see 46 CFR 110.10-1).

## **Regulation**

10 CFR 73.26, *Nuclear Regulatory Commission – Part 73: Physical Protection of Plants And Materials – Sec. 73.26, Transportation of physical protection systems, subsystems, components, and procedures.*

## **Extract from the technical regulation**

(l) Shipment by sea. (1) Shipments shall be made only on container-ships. The ANSI Standard MH.5.1 (1971) and the (ISO) 1496 (1978) have been approved for incorporation by reference by the Director of the Federal Register. A copy of each of these standards is available for inspection at the NRC Library, 11545 Rockville Pike, Rockville, Maryland 20852-2738.



## 技術規制からの抜粋

(a) このサブパートで本質的に安全であることが要求される各システムは、UL 913又はIEC 60079-11（両方とも参照により組み込まれる；46 CFR 110.10-1を参照）に適合する承認済み部品を使用すること。

## 規制

10 CFR 73.26、原子力規制委員会-パート73：植物及び材料の物理的保護-セクション73.26、物理的保護システム、サブシステム、部品の輸送、及び手順。

## 技術規制からの抜粋

(I) 海上輸送。 (1) 出荷は、コンテナ船でのみ行われるものとする。 ANSI規格MH5.1（1971）及び（ISO）1496（1978）は、連邦官報の局長によって参照により組み込まれることが承認されている。これらの各規格のコピーは、NRC Library、11545 Rockville Pike、Rockville、Maryland 20852-2738で検査できる。



## **8 Examples of IEC and ISO International Standards supporting public policy in different sectors**

In some sectors, there are sufficient motivating factors for governments, their regulators, and in certain cases manufacturers and other stakeholders, to work at the international level to promote regulatory cooperation. This may be, for example, because of the sheer volume of trade that is carried out internationally in a particular sector. Principles agreed to in the resulting international agreements are incorporated into national laws and regulations adopted by the agreement's Parties. Many of the examples presented on the websites referenced above are of IEC and ISO International Standards being used to support this international regulatory and other policy work.

Examples are available for the following sectors:

- Air transport (IEC)
- Electric motors (IEC)
- Energy management (ISO)
- Environmental management – climate change (ISO)
- Food products (ISO)
- Laboratory medicine (ISO)
- Medical devices (IEC/ISO)
- Medium power transformers (IEC)
- Product safety (IEC)
- Radio services (IEC/ISO)
- Railways (IEC/ISO)
- Road vehicles (IEC/ISO)
- Ships and marine technology (IEC/ISO)
- Standby power (IEC)
- Television (IEC)
- Transport of dangerous goods (ISO)

## 8 さまざまなセクターの公共政策をサポートする IEC及びISO国際規格の例

いくつかのセクターでは、政府、その規制当局、場合によっては製造業者やその他の利害関係者が国際レベルで規制協力を促進するための十分な動機付け要因があります。これは、たとえば、特定のセクターで国際的に行われている膨大な量の貿易が原因である可能性があります。結果として生じる国際協定で合意された原則は、協定の締約国によって採択された国家法及び規制に組み込まれます。上記のWebサイトに示されている例の多くは、この国際規制及びその他の方針作業をサポートするために使用されているIEC及びISO国際規格のものです。

以下のセクターの例が利用可能:

- 航空輸送(IEC)
- 電気モーター (IEC)
- エネルギーマネジメント(ISO)
- 環境マネジメント - 気候変動 (ISO)
- 食品 (ISO)
- 実験医学 (ISO)
- 医療機器 (IEC/ISO)
- 中電力変圧器(IEC)
- 製品安全 (IEC)
- ラジオサービス(IEC/ISO)
- 鉄道 (IEC/ISO)
- 道路車両(IEC/ISO)
- 船及び海洋技術(IEC/ISO)
- 待機電力(IEC)
- テレビ (IEC)
- 危険物の輸送(ISO)

To supplement the examples presented in this brochure, further examples, organized by sector, are available for consultation online at:

- **[www.iec.ch/perspectives/government/sectors/](http://www.iec.ch/perspectives/government/sectors/)**
- **[www.iso.org/policy](http://www.iso.org/policy)**

このパンフレットに示されている例を補足するために、セクター別に整理された別の例をオンラインで参照できます：

- ▶ [www.iec.ch/perspectives/government/sectors/](http://www.iec.ch/perspectives/government/sectors/)
- ▶ [www.iso.org/policy](http://www.iso.org/policy)

## 9 Conclusion

Policy makers can make use of IEC and ISO International Standards in a variety of ways and with numerous benefits. For example, IEC and ISO International Standards support trade and can be used as a basis for technical regulations without causing unnecessary barriers to trade ; they are widely recognized across the world ; and they offer the same benefits whether applied in developed or developing countries. There is a full portfolio of different types of IEC and ISO International Standards on offer, and they cover all major subjects from product specifications to management procedures.

Policy makers can choose from a range of techniques for referencing IEC and ISO International Standards and decide for themselves the appropriate level of use and conformity assessment that should be applied. This ensures that they retain full control over their legal requirements.

The participation of policy makers in the standards process can take on many different forms, ranging from basic information exchange as a means of highlighting their priorities, to acting as a member of a delegation to an IEC or ISO meeting. Where such participation takes place, it fosters coordination and communication between the policy making and technical levels. In publishing this document, the IEC and ISO are making an offer to assist policy makers who wish to use International Standards to support their work or who are interested in finding out more.

## 9 結論

政策立案者は、IEC及びISO国際規格をさまざまな方法で、多くの利点を活用して利用できます。たとえば、IEC及びISO国際規格は貿易をサポートしており、貿易に不必要的障壁を生じさせることなく、技術規制の基礎として使用できます；それらは世界中で広く認識されています；また、先進国でも発展途上国でも同じメリットがあります。さまざまなタイプのIEC及びISO国際規格の完全なポートフォリオが提供されており、製品仕様から管理手順までのすべての主要な主題をカバーしています。

政策立案者は、IEC及びISO国際規格を参照するためのさまざまな手法から選択し、適用する必要のある適切な使用レベルと適合性評価を自ら決定することができます。これにより、法的要件を完全に管理することを確実にします。

標準化プロセスへの政策立案者の参加は、優先順位を強調する手段としての基本的な情報交換から、IEC又はISO会議への代表団の会員としての行動に至るまで、さまざまな形をとることができます。そのような参加が行われる場合、それは政策立案と技術レベルの間の調整及びコミュニケーションを促進します。この文書を公開するにあたり、IEC及びISOは、国際規格を使用して作業をサポートしたい、又は詳細を知りたいと考えている政策立案者を支援することを提案しています。

International Organization  
for Standardization  
ISO Central Secretariat  
Ch. de Blandonnet 8  
Case Postale 401  
CH – 1214 Vernier, Geneva  
Switzerland

**iso.org**

International  
Electrotechnical Commission  
IEC Central Office  
3, rue de Varembe  
P.O. Box 131  
CH – 1211 Geneva 20  
Switzerland

**iec.ch**

© ISO/IEC/JSA, 2015  
All rights reserved

ISBN 978-92-67-10633-5