

第10章 新製品開発と標準

－ 品質マネジメントシステムと社内標準を中心として －

本資料は、経済産業省委託事業である
「平成17年度基準認証研究開発事業(標準
化に関する研修・教育プログラムの開発)」の
成果である。

制作日:2007年6月14日
制 作:大同メタル工業(株)
岡本 裕
東京農工大学 教授
山本隆司

- 1 国際標準である品質マネジメントシステム(ISO9001)を利用し、企業がどのように新製品を確実に開発していくかを学習する。
- 2 新製品開発の過程において、どのような観点に標準化の考え方が利用されているかを学習する。
- 3 新製品開発の過程では、環境への負荷をできるだけ最小限にした設計が求められている。本章では特に、リサイクルの観点からどのような規定がなされているかを学習する。

1. 新製品開発と品質マネジメントシステム

2. 新製品開発の流れ

3. 新製品と環境マネジメントシステム

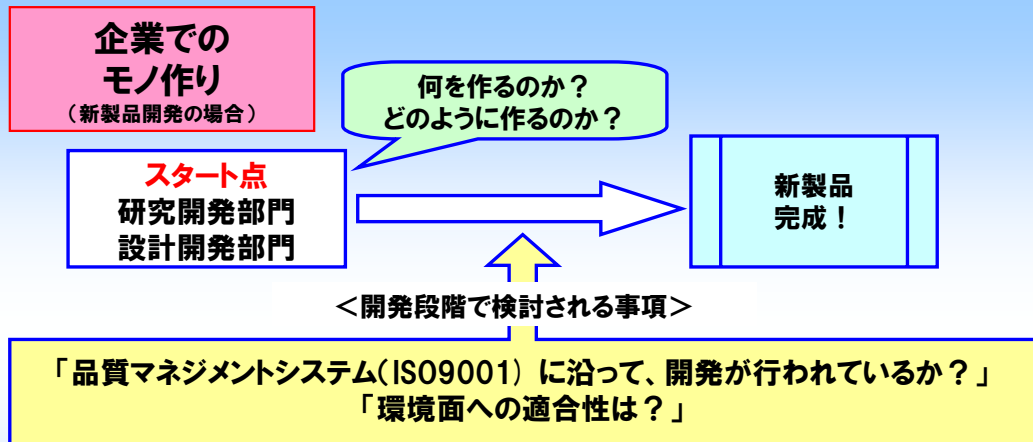
まとめ

演習問題(A・B)

参考資料

1. 新製品開発と品質マネジメントシステム

新製品開発と国際標準



この章では、いかに国際標準である品質マネジメントシステム(ISO9001)を利用して、確実に企業が新製品を開発していくかを説明する。また品質マネジメントシステムと関連規定との連携も示す。さらに新製品と環境面への適合性にも言及する。

p.4

◆ 補 足

新製品の開発及び研究する上で、国際標準であるISO9001の品質マネジメントシステムを資料としていくつかを説明する。

1. 新製品開発と品質マネジメントシステム

国際規格とJIS

- 研究開発から生み出される新製品の品質保証は、顧客にとって最重要項目であり、その製品の性能向上は、品質保証に裏付けられたものでなければならない。
- 顧客と生産者の関わりあいには品質マネジメントシステムISO9001で管理することができる。
- 多くの企業では、ISO9001の要求事項を満足した社内規格の品質マニュアルを備えている。

• 国際規格と対応JIS

国際規格	規 格 名 称	対応JIS
ISO9000: 2005	品質マネジメントシステム-基本及び用語	JISQ9000:2000
ISO9001: 2000	品質マネジメントシステム-要求事項	JISQ9001:2000
ISO9004: 2005	品質マネジメントシステム -パフォーマンスの改善の指針	JISQ9004:2000

新製品開発と標準

5

p.5

◆ 補 足

1. 新製品開発と品質マネジメントシステム 要求事項

- 顧客の要求事項→供給する側(生産者)はその要求事項に整合した製品を顧客に提供する。

整合した製品を提供するには、

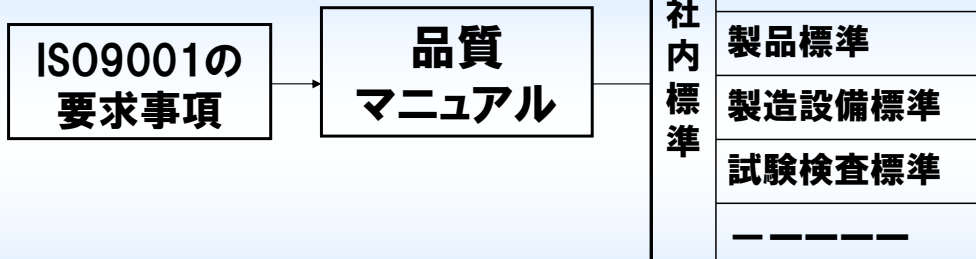
- ① 責任と権限を明確にする
- ② 手順を文書化し、維持する
- ③ 手順書に従って進め、記録を作成、保管する

p.6

◆ 補 足

1. 新製品開発と品質マネジメントシステム マニュアルと社内標準

ISO9001の要求事項に沿った品質
マニュアルの作成、整備が必要

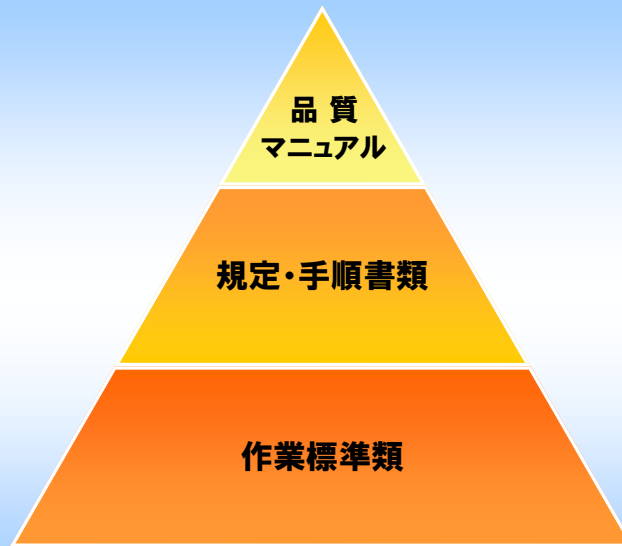


p.7

◆ 補 足

品質マニュアルには、ISO9001の必須の要求事項であり、自社のマネジメントシステムの概要が記述されている。その品質マニュアルは、多くの社内規定、社内標準と関連が持たれており、社内規定、社内標準に詳細な取り決めが定められている。

1. 新製品開発と品質マネジメントシステム 文書体系

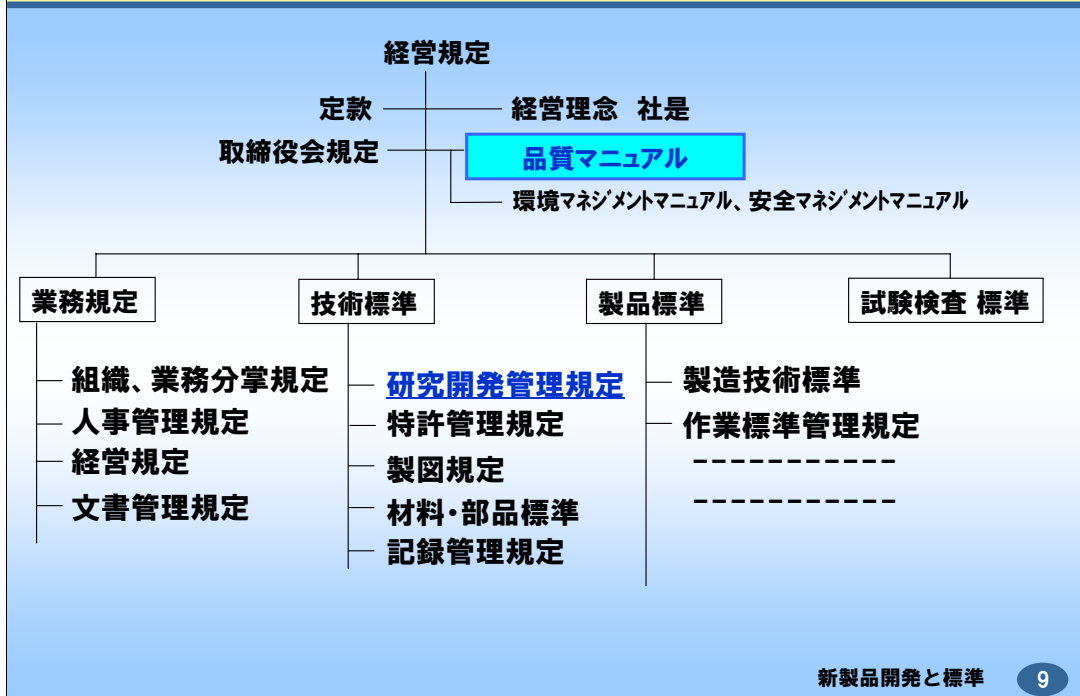


p.8

◆ 補 足

組織の品質マネジメントシステムを記述した品質マニュアルの下に、品質マネジメントシステムを実行するために必要な個々の活動を定めた文書、さらにその下には、さらに細分化した作業標準、運用帳票類で体系化されている。下位にいくほど具体性を持つ取り決めである。

1. 新製品開発と品質マネジメントシステム マニュアルの位置づけ



p.9

◆ 補 足

品質マニュアルは社内規定の上位に位置づけ、品質方針、品質目標を具体化、実現するための文書である。

1. 新製品開発と品質マネジメントシステム

品質マネジメントシステムの基での新製品開発

品質マネジメントシステムの基で新製品開発を遂行するには、技術標準の整備が必要である。

ルールに基づいた審査基準で確実に新製品開発を進める。

開発の節目ごとに必要なドキュメントを作成し、“見える化”して衆知を集める。

p.10

◆ 補 足

新製品を創造するには、技術の蓄積と伝承が重要であり、技術関係の基準・標準の整備が必要となる。ルールで審査基準を明確にして、開発の節目毎にドキュメントを作成し、審査し、確実にステップアップを図っていく。

1. 新製品開発と品質マネジメントシステム 技術関係の標準化の整備

区 分	標 準 名	
研究開発	1. 用語,記号など 2. 単位系 3. 分析・測定,試験法 4. 長(中)期技術開発計画	5. 研究開発管理規定 6. 発明,考案管理 7. 新製品開発管理 8. デザインレビュー規定
設計	9. 仕様書様式と採番 10. 図面様式と採番 11. 製図標準 12. 標準図・標準仕様指定手続	13. 見積もり基準 14. 設計法標準 15. 出票(生産手配)手続
材料・製品関係	16. 原料・材料標準 17. 部品標準 18. ユニット(モジュール)標準 19. 製品標準	20. ソフトウェア標準 21. 包装,梱包標準 22. 材料,製品など標準認定手続 23. 倉庫品制定手続
その他	24. 図面・技術書管理規定 25. 図面・技術書変更管理 26. ラベル表示基準	27. 取扱説明書作成要領 28. クレーム管理規定 29. 技術事項社外発表手続

新製品開発と標準

11

p.11

◆ 補 足

2. 新製品開発の流れ

経営戦略の立案・開発計画の立案

研究開発管理規定

多くの企業で、新製品開発の流れが制定されている文書

1. 中長期の経営戦略の立案

先ず中長期に渡り新製品開発戦略を練る。

2. 新製品の開発計画の立案

- (1) 市場の競合品の調査研究（技術的な位置、新規性、独占性、ネック技術の摘出、従来技術との比較等）
- (2) マーケティング（市場調査、販売調査）
- (3) 環境面への影響調査、安全性の調査、法令・規制の調査
- (4) 知的財産権の調査
- (5) 研究開発の物的資産の調査
- (6) 研究開発の人的資産の調査

新製品開発と標準

12

p.12

◆ 補 足

新製品開発の流れに従って審査を実施することにより、各開発段階での製品品質を確実にする。

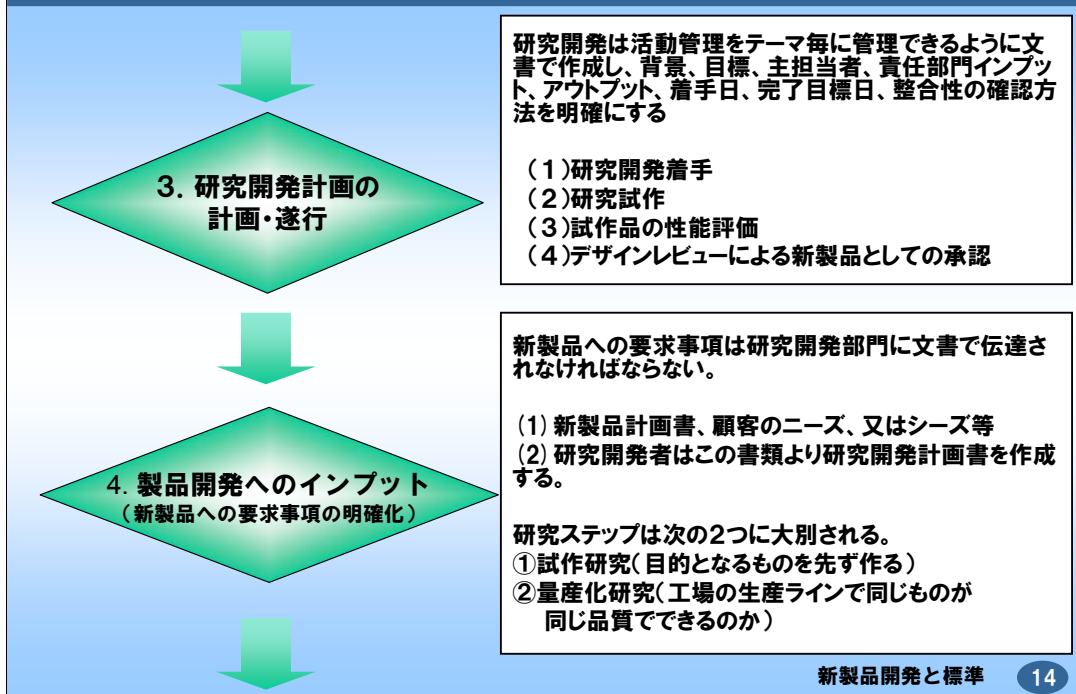
2. 新製品開発の流れ

開発計画の立案

◆「新製品開発書」の目次例

1. 新製品の概要	(1) 名称・形式
	(2) 用途・性能（概要）
	(3) セールスポイント（新規性、独占性）
	(4) 対社会性（法令・規制、安全性、環境関連など）
2. 市場状況	(1) 対象市場と需要見込み
	(2) 他社動向
	(3) 特許
3. 開発計画	(1) 開発体制及び所要技術者
	(2) 開発日程
	(3) ネック技術の有無
	(4) 関係法および規格
	(5) 予算（材料費、設備費、人件費等）

研究開発計画の遂行・製品開発へのインプット



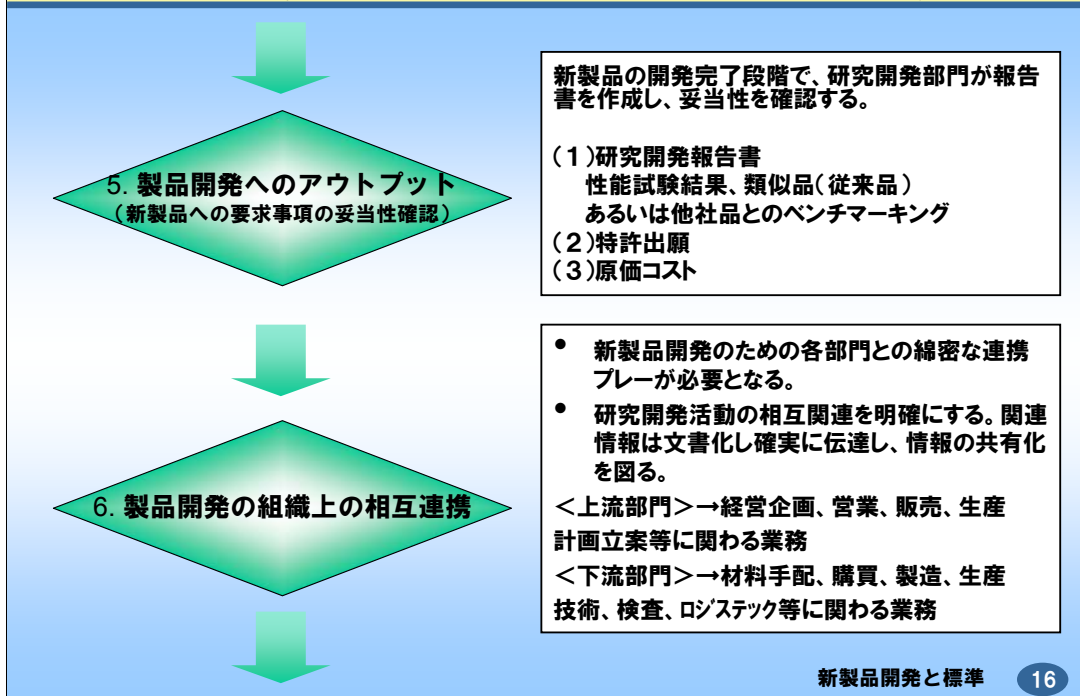
p.14

◆ 補 足

製品開発へのインプット要求事項

- a)新製品の機能と性能を明確にして、その要求事項を文書化する
- b)新製品に適用される法令・規制要求事項に加えて、使用する材料や製造工程での取り扱い資格など必要な法令・規制要求事項も明確にする
- c)以前の類似した研究開発から得られたノウハウなどで、今回のフィードバック可能な情報を提供する。
- d)新製品の特性や環境要求事項への対応などに起因する研究開発に不可欠な要求事項を明らかにする

製品開発へのアウトプット・相互連携



p.16

◆ 補 足

アウトプットはインプットの要求事項と対比した検証をする。アウトプット文書は、次の段階に進めるかどうか責任と権限を有する者が承認する。

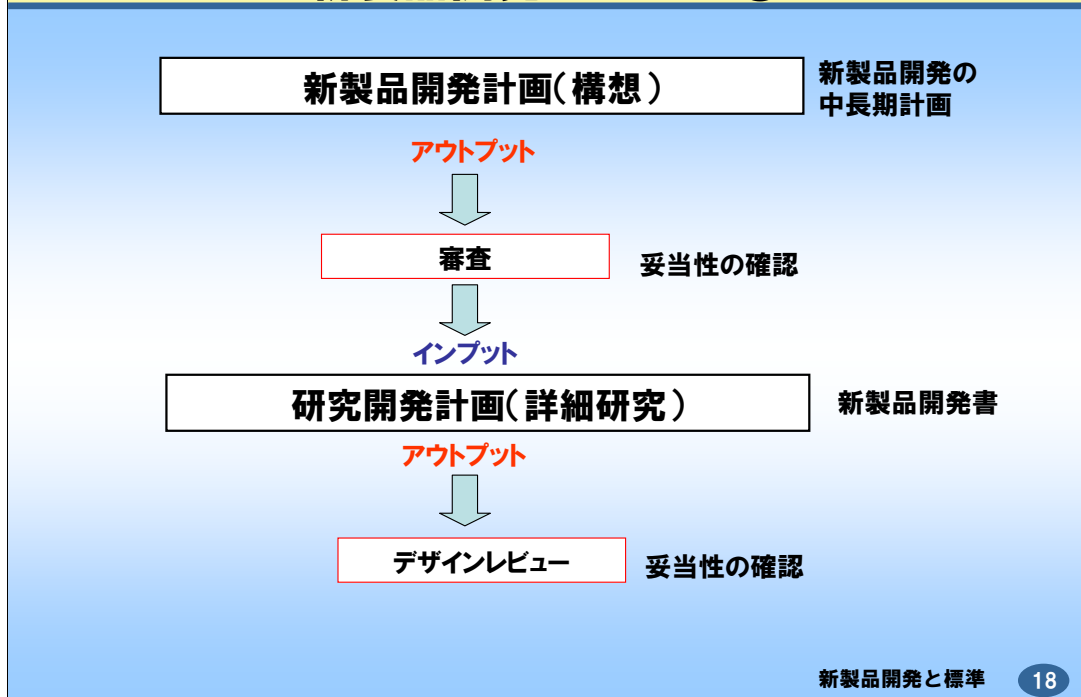
2. 新製品開発の流れ

製品開発へのアウトプット要求事項

- a) アウトプットがインプットを確実に満足していること。
- b) アウトプット文書には、後工程に必要な情報を漏れなく記述する。
- c) アウトプットには、検査・試験方法を含めた合否判断を含めるか、または判定基準を明示し、その合否判定基準が容易に引用できるようにする
- d) 新製品の安全かつ適切に機能するための不可欠な製品特性を明確にする

2. 新製品開発の流れ

新製品開発のフロー①



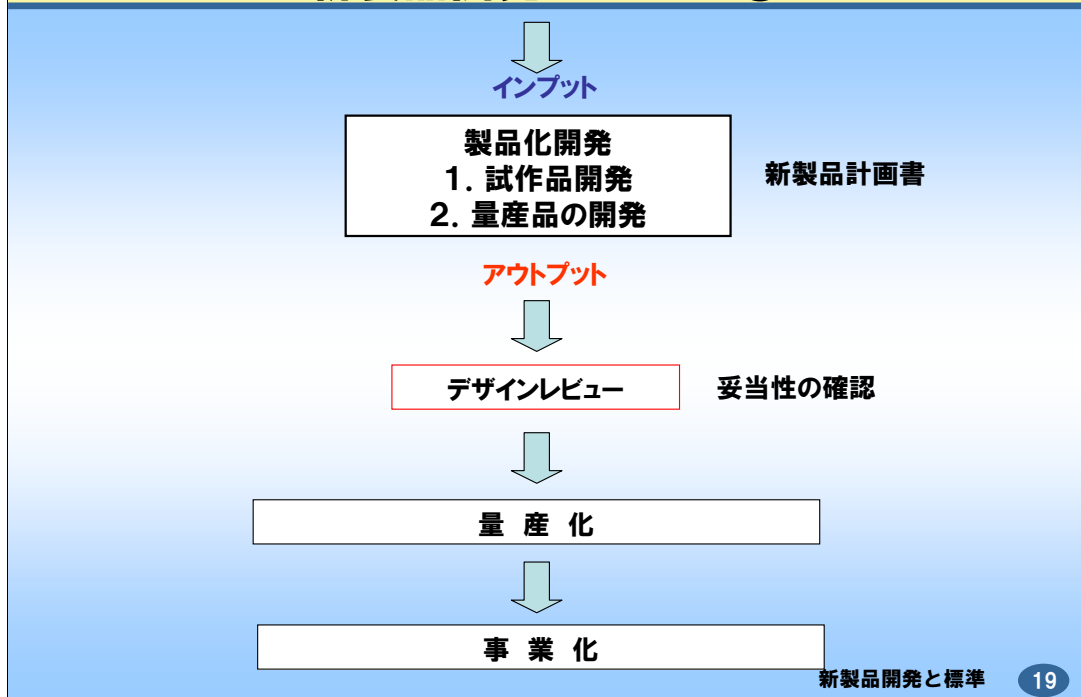
p.18

◆ 補 足

新製品の開発から事業化までの業務内容の流れの事例である。

2. 新製品開発の流れ

新製品開発のフロー②

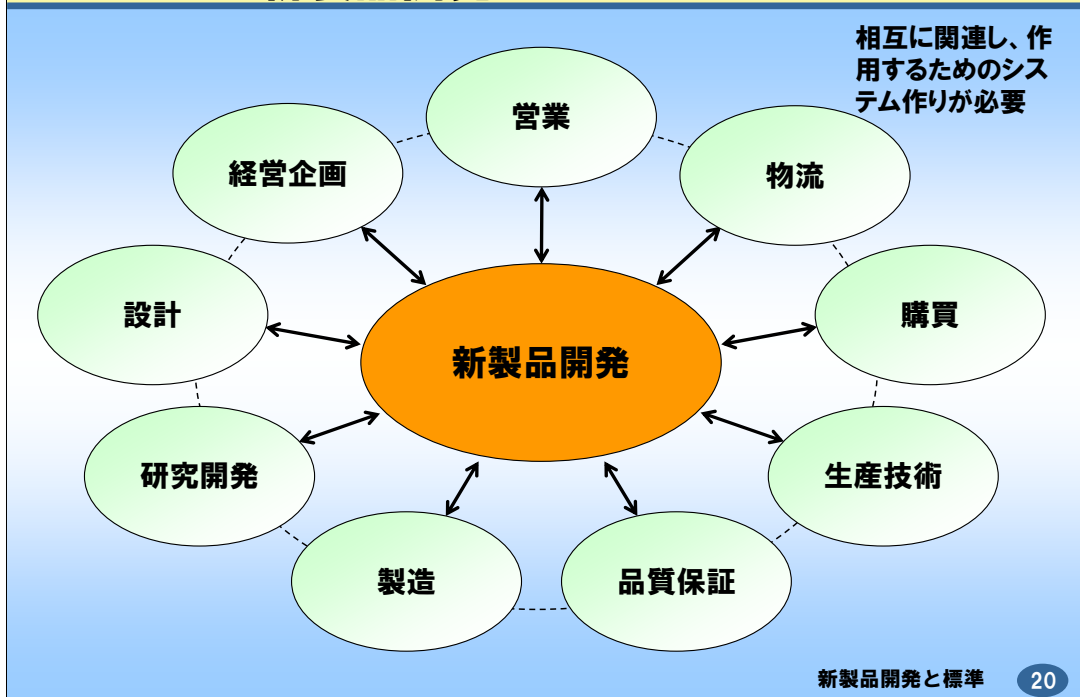


p.19

◆ 補 足

2. 新製品開発の流れ

新製品開発のネットワーク

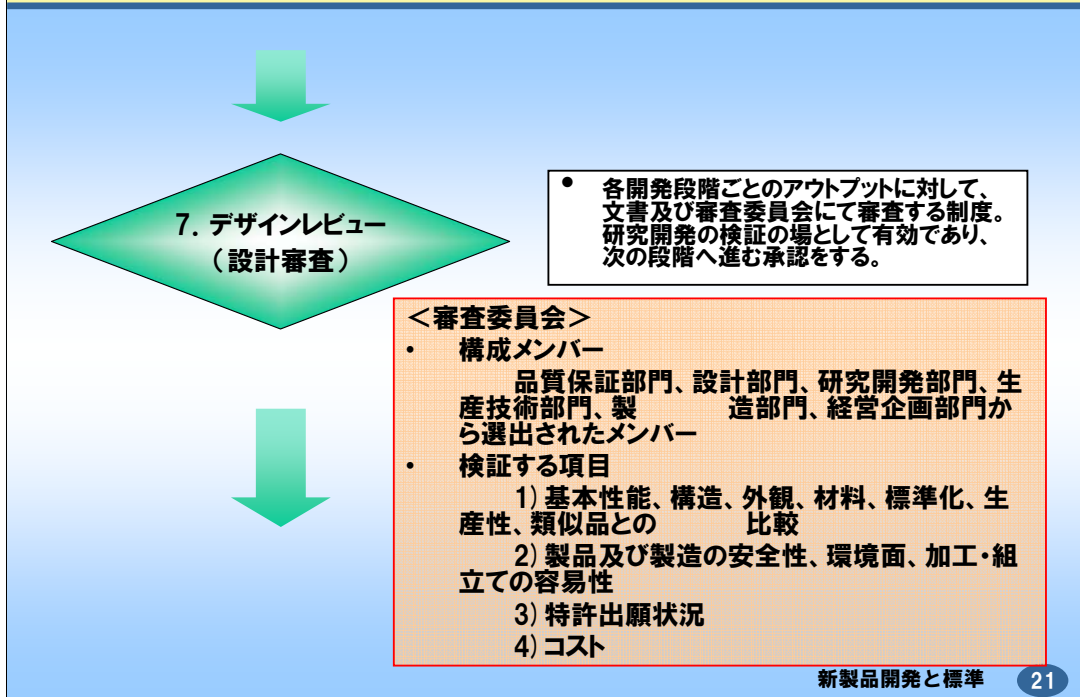


p.20

◆ 補 足

新製品の研究開発と関連する他の部門との情報伝達や担当責任範囲を明確にして、組織上・技術上のインターフェースを運営管理する必要がある。部門間のインターフェースは文書で行うことで、責任の不正確さや曖昧な情報に基づく判断をなくし、効果的なコミュニケーションを実現する。

2. 新製品開発の流れ デザインレビュー

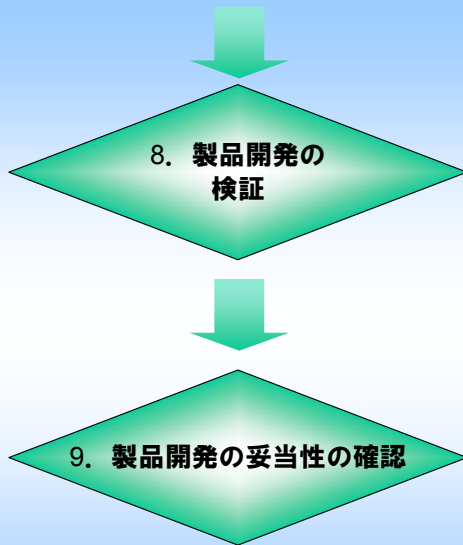


p.21

◆ 補 足

デザインレビュー(設計審査)では、問題点を明確にし、必要な処置を提案する。審査の過程で明確になった課題や問題点を整理し、処置するための検討の方向性や処置の責任部門を明確にする。

製品開発の検証・開発妥当性の確認



- 製品開発のアウトプット事項が製品開発へのインプット文書での要求事項を満足しているか確認する。
- 製品開発要求記載事項をアウトプット文書である研究開発報告書、性能報告書等によって比較検討する。
- 検証結果は検証記録表に記入し、責任者が承認する。

- 検証後に完成した新製品が、指定された用途や意図された用途に応じて要求事項に適合しているかどうかを確認する。
- 妥当性の確認は必ず現品で行う。
- 検証記録に記載された性能値(決められた評価条件下での実機あるいは決められた試験機の結果)と現品を比較し、合否を判断する。
- 開発製品について標準を作成する。
作業標準、製造標準、製品標準等

p.22

◆ 補 足

検証方法としてインプット、アウトプットの比較の他に次の活動も加えると効果的である。

- 1) 別の技術計算による比較検討
- 2) 実績のある従来品、他社品及び類似品との比較研究
- 3) 試作品、モデルによる実証試験
- 4) 開発担当者以外のエキスパートによるレビュー

2. 新製品開発の流れ 考慮事項

- **寸法の標準化**→標準数の利用 JISZ8601:1954

- **製品のモジュール構成化**

製品を独立した機能を持つモジュール構成にし、モジュール毎に標準化を進める。

標準(S:Standard)とオプション(O:Option)の分離を図り、標準化の領域を増加させる。オプションの部分を最小限とする。

p.23

◆ 補 足

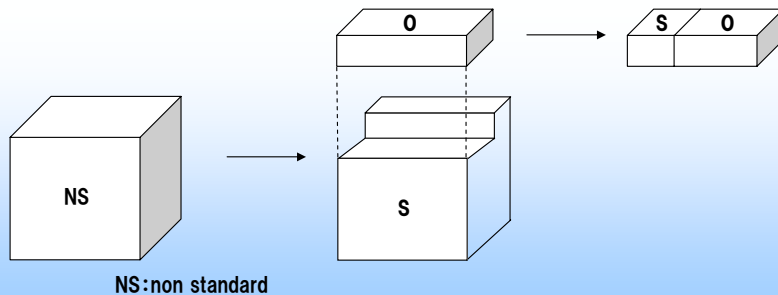
開発品の種類あるいは寸法は、かつてに気ままに決め手しまうと無限に増えてしまう、そこでこの寸法の標準化を進めるには、JISZ8601:1954を適用することが望ましい。

2. 新製品開発の流れ

S・Oの分離

製品	ユニット	部品	材料
NS S O	S O	S O	S O

S:Standard
O:Option



新製品開発と標準

24

p.24

◆ 補 足

開発品でも多くの場合は、新規開発の部分もあるが、構成要素の多くは従来の共通部分がある。また標準品でなくても、オプション部分を集中すれば、残りは標準となる。このように標準部とオプションを組み合わせれば、確実に種類を減らし、標準化を進めることができる。

新製品開発における標準化により期待されること

- 業務の効率化・省力化
- 開発工数の低減
- 品質の安定、向上
- 開発期間の短縮
- 技術水準の向上と開発力の強化
- 技術データの蓄積、技術の確実な伝承

3. 新製品と環境マネジメントシステム 新製品開発と環境問題

- 地球環境破壊を防止するために、世界レベルでの意識高揚を図るとともに多くの事業者に対しても環境マネジメントの推進を国際規格ISO14000シリーズで義務付けている。新規に開発される製品は必ず地球環境を考慮して設計、製造されなければならない。
- 国際規格と対応JIS

国際規格	規 格 名 称	対応JIS
ISO14001:2004	環境マネジメントシステム 要求事項及び利用の手引	JISQ14001:2004
ISO14004:2004	環境マネジメントシステム 原理、システム及び支援技法の一般指針	JISQ14004:2004

p.26

◆ 補 足

地球環境保護が叫ばれるなか、環境にやさしいモノ作りが求められている。環境負荷物質を使用しない材料の適用、製造・加工する上での環境面への配慮（資源エネルギーの消費の削減、産業廃棄物の排出削減、大気汚染・水質汚濁防止）、リサイクル化の考慮、省エネ設計等は製品を開発する上での検討すべき必須項目である。多くの企業ではISO14000の環境マネジメントシステムにより管理が徹底されている。

環境側面への配慮

世界で認められる環境に適合を図った新製品を開発するには、その規格制定においても環境側面を織り込まなければならない。

環境側面 への配慮とは次の項目 が考えられる。



新製品開発と標準

27

p.27

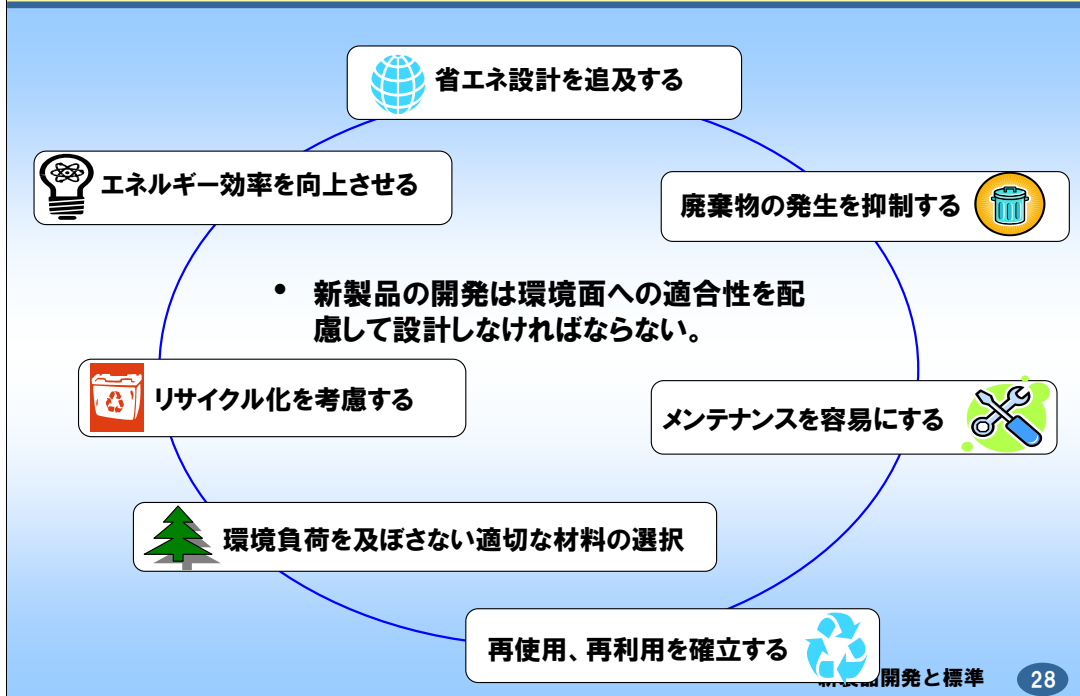
◆ 補 足

生み出される開発した製品は法規制を遵守するとともに、環境に影響を及ぼす環境側面も配慮する必要がある。

環境側面の例

- ・固定発生源からの排ガスの放出
- ・排水の放出
- ・廃棄物の排出
 - ・化学物質の使用
- ・水の使用
- ・エネルギーの使用
- ・天然資源の使用

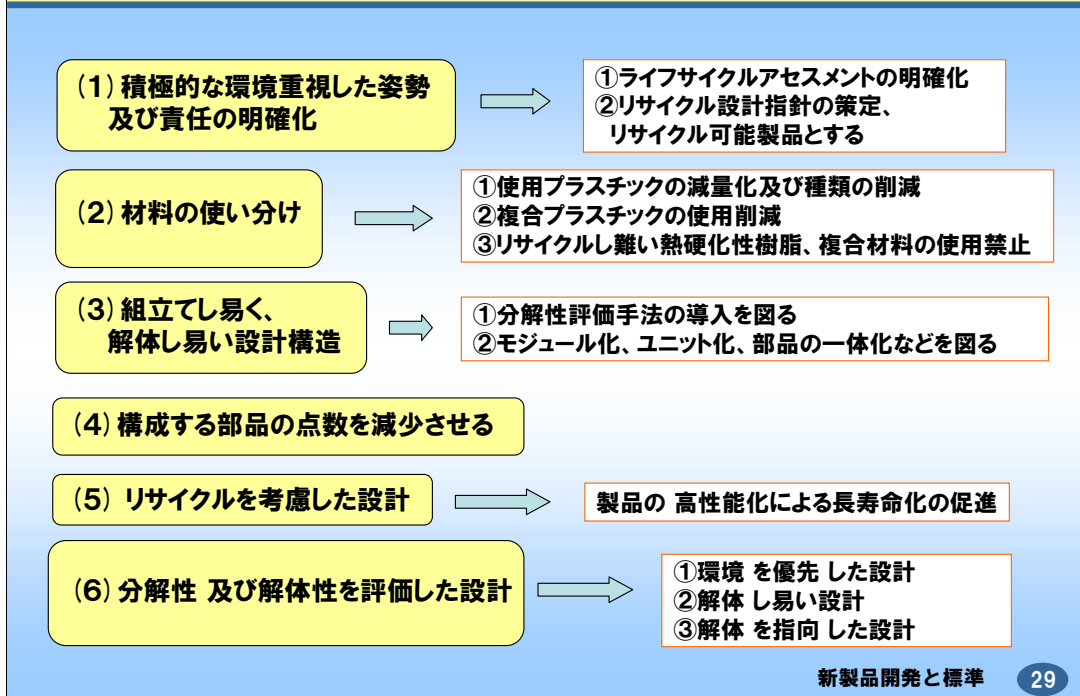
3. 新製品と環境マネジメントシステム 環境への適合設計



p.28

◆ 補 足

3. 新製品と環境マネジメントシステム リサイクルを考慮した新製品開発



p.29

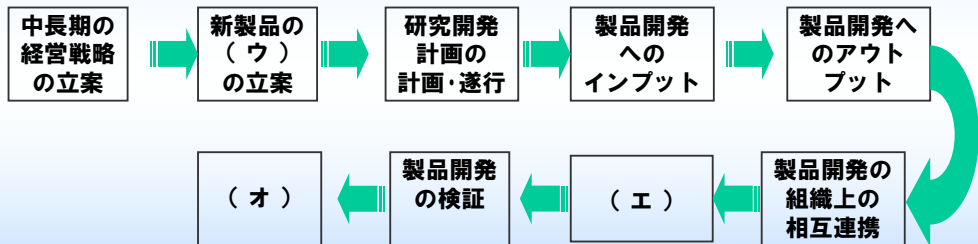
◆ 補 足

開発した製品は環境面の影響を明らかにしなければならない。それにはライフサイクルアセスメント(LCA: Life Cycle of Assessment)して、環境保全に努める。ライフサイクルアセスメントとは、製品のライフサイクル中に製品製造のために使用する資源やエネルギーと、製品使用中に排出する環境負荷を定量的に評価し、製品の総合的な環境影響を評価する手法である。

- 1 今日の新製品開発は、品質マネジメントシステム（ISO9001）に沿って開発が行われているか、また環境面への適合性が考慮されているかを基本的な観点として進めることが求められている。
- 2 新製品開発において、例えば品質マネジメントシステムに基づく品質マニュアルを整備するなど、標準化の手法を採り入れることにより業務の効率化・省力化、開発工数の低減、品質の安定（向上）、開発期間の短縮などの効果が期待される。
- 3 地球環境破壊を防止するために、世界レベルでの意識高揚を図るとともに多くの事業者に対しても環境マネジメントの推進をISO14000シリーズで義務付けている。新規に開発される製品は必ず地球環境を考慮して設計、製造されなければならない。

次の空欄(ア)～(キ)を埋めなさい。

- ① 多くの企業では、品質マネジメントシステムの国際標準である（ア）の要求事項を満足した社内規格の品質マニュアルを備えている。
- ② 品質マネジメントシステムの基で新製品開発を遂行するには、研究開発管理規定や製図標準などの（イ）標準の整備が不可欠である。
- ③ 新製品開発は一般に次のような過程を経て、進められる。



- ④ 環境に配慮した新製品を開発していくためには、資源の節約、汚染の予防、環境に適合した（カ）,（キ）の観点を盛り込むことが必要である。

p.31

◆ 補 足

- (ア) ISO9001
- (イ) 技術
- (ウ) 研究開発
- (エ) デザインレビュー(設計審査)
- (オ) 製品開発の妥当性の確認
- (カ) 設計
- (キ) リサイクル化

1. 新製品開発において、品質マネジメントシステム(ISO9001)に基づく品質マニュアルや社内標準を整備するように、標準化の手法を採り入れることにより安定した品質の製品製造や、開発工程の工数を削減できるなどの効果がある。このほかにもどのような効果が期待されるか。
2. 身近な製品で環境配慮設計された製品を一つ選び、以下の点について調べなさい。
 - ① リサイクルしやすいように使用している材料はどのように使われているか。
 - ② 廃棄時に解体しやすいようにどのような設計になっているか。

- 1) 梅田政夫；標準化入門，やさしいシリーズ5，日本規格協会，2003.
- 2) 上月宏司 他；ISO9000入門，やさしいシリーズ1，日本規格協会.
- 3) 吉村秀勇；ISO14000入門，やさしいシリーズ2，日本規格協会.
- 4) 鉄 健司；品質管理入門，やさしいシリーズ14，日本規格協会，2005.
- 5) ISO/TC176国内対策委員会 監修；ISO9000 要求事項及び用語の解説，日本規格協会.
- 6) 対訳ISO9001；2000 品質マネジメントの国際規格，日本規格協会.
- 7) 大滝英征；最新JIS準拠・機械製図，数理工学社，2005.
- 8) 細谷勝也；品質マネジメントシステム構築の実践集，日本科学技術連盟，2001.
- 9) 標準化教育プログラム 共通知識編 第9章 品質マネジメントシステム規格.