

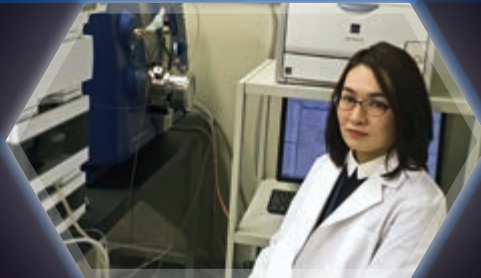
「標準化」による 市場拡大



▶▶ 分析装置×標準化で世界シェア獲得を目指す
(株)島津製作所×産総研



▶▶ 標準化で積層造形技術による人工歯の
販売活路を開拓
(株)アイディエス×産総研



▶▶ 標準化活動を通じた社会貢献

グローバル市場への参入

新たな流動場分離装置による微粒子の
粒径・粒径分布測定法の**国際標準化**による
分析装置販売戦略



(株) 島津製作所

▶▶ 企業が**国際標準化**を行うにあたり初めての試みが多い中、経験豊富な産総研がサポートすることで**国際標準化**の知見を共有しつつ欧米など影響力のある人材と企業を繋ぎグローバルなビジネスの拡大を狙う。

物質計測標準研究部門
粒子計測研究グループ
主任研究員

加藤 晴久



(株)島津製作所
基盤技術研究所
バイオインダストリーユニット
流体システムグループ長

堀池 重吉



(株)島津製作所
分析計測事業部 技術部
戦略企画ユニット
ユニット長 (部長)

中川 利久



(株)島津製作所
分析計測事業部 技術部
セパレーショングループ
課長

小田 竜太郎



(株)島津製作所
分析計測事業部 技術部
主任

青木 健吾



(国研)産業技術総合研究所
物質計測標準研究部門
粒子計測研究グループ
主任研究員

加藤 晴久

—島津製作所で標準化に取り組もうとしたきっかけはどういったものだったのでしょうか。

中川 分析機器について、以前は国内中心に展開していましたが、グローバルな競争に晒されるようになると共に市場も変化し、競合も海外に広がるようになっていきました。また、技術も海外から多く入ってくることもあり、国際標準というのは社内において非常に重要視されるようになりました。今までは規格の制定に応じて製品を対応させるという後追いの形で対応することが多かったのですが、その方法ではどうしても後手に回ってしまうため、それならば規格を作成することで先行してしまえば良いのではないかという考えに至り、会社全体の方針により国際標準化を活用して戦略的に標準化へ取り組むようになったことがきっかけです。

—国際標準を作るにあたって産総研の加藤とはどのような形で接点を持ったのでしょうか。

中川 加藤さんとは以前から共同研究を行っておりコネクショ

ン自体は存在していましたが、今回の国際標準化プロジェクトに関しては計測分析技術力を強化することを目的として2013年から行っている「ナノ材料の産業利用を支える計測ソリューション開発コンソーシアム¹⁾」の活動によるところが大きなものとなっています。

—標準化を行うにあたって産総研とどのような連携を行ったのでしょうか。

中川 基本的にはコンソーシアムの活動となりますが、その中で日本初となるナノ粒子測定方法を開発しようということになり、その開発について産総研から多くのアドバイスを頂くことになりました。また、コンソーシアムの運営については加藤さんを中心とした産総研の関係者にリードして頂き、実務も多く対応して頂きました。

—国際標準を実際に作成してみた感想を聞かせて下さい。

中川 島津製作所では様々な分析機器を扱っており、その中

¹ https://www.aist.go.jp/aist_j/news/pr20130531.html

で国際標準に関わることは何度かありましたが、粒子計測分野で国際標準に関わるのは初めてでしたので不安がありました。

堀池 私自身も国際標準作成に携わるのは初めてのことであり大きな不安がありました。結果として非常に良い経験となりました。基本的には加藤さんにリードして頂いた形になりますが、加藤さんの知見と経験は非常に豊かで大変参考になりましたし、この国際標準化プロジェクトの中で分級技術を一から教えて頂いたのは非常に大きな経験でした。

加藤 産総研としては日本の製品に関する国際標準を作成する以上、日本の製品が不利になるようなことは避けなければなりません。どのようにすれば日本の製品が不利にならないか、そこに関しては最も注力した部分であり、結果として最良の形にすることができました。

—産総研と連携して標準化を行った結果、島津製作所にどのようなメリットが生まれたのでしょうか。

中川 我々は標準化の専門家ではなかったのですが、技術的な部分も含めて標準化の手順を教えてもらったのは大きなメリットでした。また、島津製作所だけでは提言できない内容なども加藤さんに対応して頂くことでスムーズに審議を進めることができました。なお、今回作成した国際標準はFFF（Field Flow Fractionation：流動場分離）装置のハンドブックとしても活用できることから測定方法と装置を社会実装するための素地となるので、この規格を業界全体で利用することに



よって新たな市場を創造することが可能になります。良い装置を作れば売ること自体は可能ですが、規格があることで世の中に認知してもらえるようになり、より早く普及させることが可能になります。

青木 加藤さんに国際標準化のことを教えて頂く際、非常に確かつ具体的な情報を教えてもらったので、想像以上に良い装置を製作することができました。また、加藤さんのスピード感是非常に速く付いていくのは大変でしたが、国際標準化を行うにはこのくらいのスピード感を出さなくてはいけないということを実感することができました。

加藤 国内の受託分析試験業者は国際標準が無いと分析メソッドを作製することができないことが多く、対応している国際標準が存在しないか相談に来られることがあります。そこで国際標準があれば、それをを用いて分析メソッドを開発することが可能になるため、やはり国際標準を作成しておくというのは重要なことですし、分析の世界では国際標準があるかどうかというのは非常に大きなポイントになってきます。特に今回のFFF装置については非常に新しい技術で国際標準が存在していませんでした。この状況で海外諸国に先駆けて日本が有利になるものが作れたことは大きな成果で、FFFに関しては日本が主導権を握れるようになりました。

—標準化に関して産総研にどのような役割を期待しているのでしょうか。

小田 産総研の持つ知見やノウハウは是非教えて頂きたいと



FFF装置

思っていますし、技術面のサポートや標準化分野の人脈などにも期待しています。

中川 島津製作所としては標準化分野の人脈が少ないため、関係者を紹介してもらいながら標準化分野に進出してビジネスの足掛かりにできればと思っています。特に、欧米など影響力のある人材と我々を繋いでもらえるということに関しては大きなメリットとなります。

—今後、標準化をどのように活用していくのでしょうか。

中川 ビジネスとマッチングさせるため、戦略的に標準化に取り組んでいきたいと考えています。新しい手法や新しい材料が出てきた時に早い段階で戦略的に標準化を活用して、社会実装を目指し、最終的には事業化に繋がりたいと思っています。



(株)島津製作所 × 産総研の国際標準化プロジェクトで作成された規格

ISO/TS¹ 21362:2018

Nanotechnologies — Analysis of nano-objects using asymmetrical-flow and centrifugal field-flow fractionation

ナノテクノロジー — 流動場分離法による分級方法の技術仕様

ISO/TC 229 (ナノテクノロジー) /JWG 2 (計測と特性評価)

▶▶ 国際標準化についてお気軽にご相談下さい

国際標準化に関するお問い合わせ：

国立研究開発法人 産業技術総合研究所
イノベーション推進本部 標準化推進センター

〒305-8560 茨城県つくば市梅園 1-1-1 中央第 1

電話：029-862-6234 FAX：029-862-6222 メール：M-SPCenter-ml@aist.go.jp

TS¹ 技術仕様書。ISO規格の一形態。



規制市場への新製品の投入

コバルトクロム合金粉末の積層造形技術による
人工歯のガイドライン**標準化**による市場導入

(株) アイディエス

健康工学研究部門
生体材料研究グループ
上級主任研究員

岡崎 義光

- ▶▶ コバルトクロム合金粉末を用いた積層造形技術による人工歯は、医療機器製造販売承認が取れずに販売することができなかったが、産総研がプロジェクトに加わり**標準化**の一形態であるガイドラインを作成することで状況に大きな変化が生じた。



(株)アイティエス
研究部

課長

石野 享



(株)アイティエス

常務取締役

金井 聖臣



(国研)産業技術総合研究所
健康工学研究部門
生体材料研究グループ
上級主任研究員

岡崎 義光

「コバルトクロム合金粉末は医薬品医療機器等法により人工歯として取り扱えるものではありませんでしたが、取り扱えないということはプロジェクト開始時点でわかっていたのでしょうか。それとも市場に出そうとした際にはじめてわかったことなのでしょうか。」

金井 コバルトクロム合金粉末が人工歯として使えないということはプロジェクトを開始する前からわかっていました。コバルトクロム合金粉末を用いた人工歯を市場に出すには医療機器製造販売承認が必要だったのですが、我々にはどうしたら良いか全くわからず途方に暮れていたところ、ユーザーの方から岡崎さんが主催しているフォーラムを紹介してもらい、岡崎さんからアドバイスを頂けることになりました。

岡崎 コバルトクロム合金粉末を使った人工歯の作製は加熱して溶かした金属を型に入れて冷やし固める既存の鋳造技術ではなく、三次元プリンターを使用した積層造形技術であったため、鋳造技術しか認められないという行政サイドの判断により歯科材料の認可プロセスに乗せることができない状況でした。このため、従来の認証機関による認証を受けることができ

ず、どのようにして医療機器製造販売承認を取れば良いのかというところから考える必要がありました。そこで様々な検討を行った結果、産総研が事務局となり、国立研究開発法人日本医療研究開発機構、経済産業省、厚生労働省の合同事業である「医療機器等に関する開発ガイドライン（手引き）策定事業¹」により、「三次元積層造形技術を用いた歯科補綴装置の開発ガイドライン（手引き）」を作成しようということになりました。

金井 ガイドラインの作成と同時並行で医療機器製造販売承認の申請も進めていったのですが、申請から審査終了まで1年で対応することができました。これは新技術の審査としては異例の速さで、医療機器製造販売承認に新技術を反映させる方法についても様々な検討を行ったのですが、結果として「歯科三次元積層造形用金属材料」という区分を1つ増やす対応となりました。この区分を増やすという対応は厚生労働省管轄である医薬品医療機器総合機構（PMDA）との協議が必要になるなど非常に難易度が高かったのですが、岡崎さんがサポートしてくださるということでチャレンジしてみようと思いました。結果として最良の形で実現できたのですが、まさか実現できるとは思いませんでした。

¹ https://www.aist.go.jp/aist_j/aistinfo/report/entrust/iryoukiki/2017/index.html



—岡崎の役割はどういったものだったのでしょうか。

金井 岡崎さんはPMDAの対応に慣れておりましたので、中立的な立場という形で我々とPMDAのパイプ役になって頂きました。PMDAの審査官は技術的な情報を多く要求してきたのですが、それら技術的な説明やコバルトクロム合金粉末を利用することの意図を岡崎さんから明確に伝えて頂きました。この対応により審査官の理解が進み、非常にスムーズな審査を行って頂くことができました。

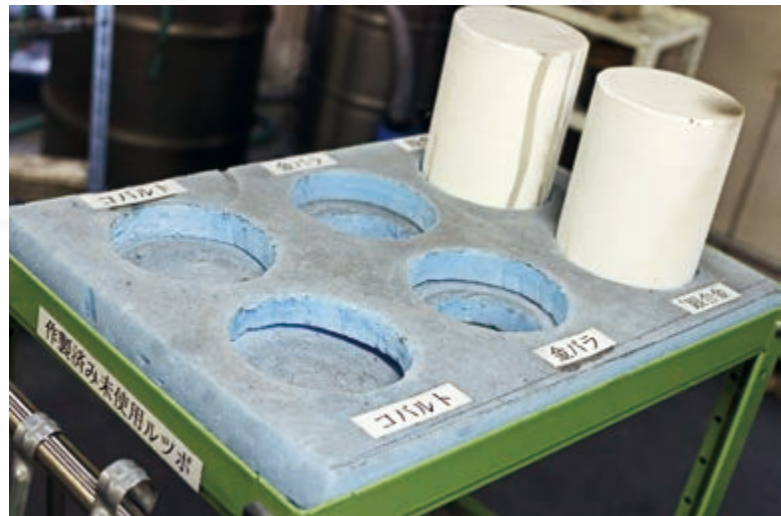
岡崎 今回のようにルールを変えてまで新しい技術で勝負しようというのは国内の大企業には無い発想で、区分を1つ増やしたというのは非常に画期的な事例となります。整形外科に用いられる医療用部材は輸入品が多いのですが、歯科に関しては国産品が100%となっていますので関連国内業界にとっても大きなプラスになったのではないのでしょうか。

石野 コバルトクロム合金粉末や積層造形については、これから伸びる分野であるということは各方面から言われていましたので区分が追加されたことはやはり大きいと思います。役割分担として、我々は医療機器製造販売承認に区分を追加するための申請書を作成し、歯科技工所にサンプルを無償で多く提供してもらいました。こういったサンプル提供などには大企業はあまり対応してくれないのですが、積極的に協力してくれる歯科技工所のおかげで良質なデータを取得することができ、結果として申請書の品質も高めることができました。これらのデータ

を申請書に反映させることは岡崎さんの知見無くして成り立つものではありませんでした。

—今回のプロジェクトへ取り組むにあたり不安などなかったのでしょうか。

金井 正直なところ、岡崎さんのガイドラインとしての標準化プランを含むプロジェクトの話聞いた時には実現不可能だろうと思っていました。アイディエスはニッチな部分を製品化することで勝負している企業でしたので、基準が無いという状況から基準を作ろうという発想をもって医療機器製造販売承認に取り組むということについての不安は非常に大きなものでした。アイディエスと歯科技工所と岡崎さんの三者が同じ熱意を持って取り組んだ結果、想像していたよりも速いスピードでプロジェクトが進み、結果も素晴らしいものとなりました。アイディエスだけでは実現不可能だったプロジェクトに岡崎さんが入ることで想像以上の結果を出すことができました。



積層造形した人工歯

—今後、標準化をどのように活用していく予定でしょうか。

金井 今後は積層造形技術が当たり前の技術となるように、技術の普及を目的としてJIS（日本産業規格）化を目指したいと考えていますし、保険適用にも対応したいと考えています。保険適用とするためには厚生労働省への申請が必要になるのですが、申請する際にJIS準拠となっていればそれだけで承認されるようになりますので、技術を普及させるにはJIS化が大きな役割となってきます。また、コバルトクロム合金粉末だけではなく他の材料についても人工歯へ適用できるようにしたいと思っています。このような取り組みを行うことで積層造形技術への参入企業を増やし、業界を活性化させることで市場を拡大させていければと思っています。



コバルトクロム合金粉末で作製した人工歯

(株)アイディエス×産総研の標準化プロジェクトで活用されたガイドライン

三次元積層造形技術を用いた歯科補綴装置の開発ガイドライン 2017 (手引き)

経済産業省 / 国立研究開発法人日本医療研究開発機構

▶▶ 標準化についてお気軽にご相談下さい

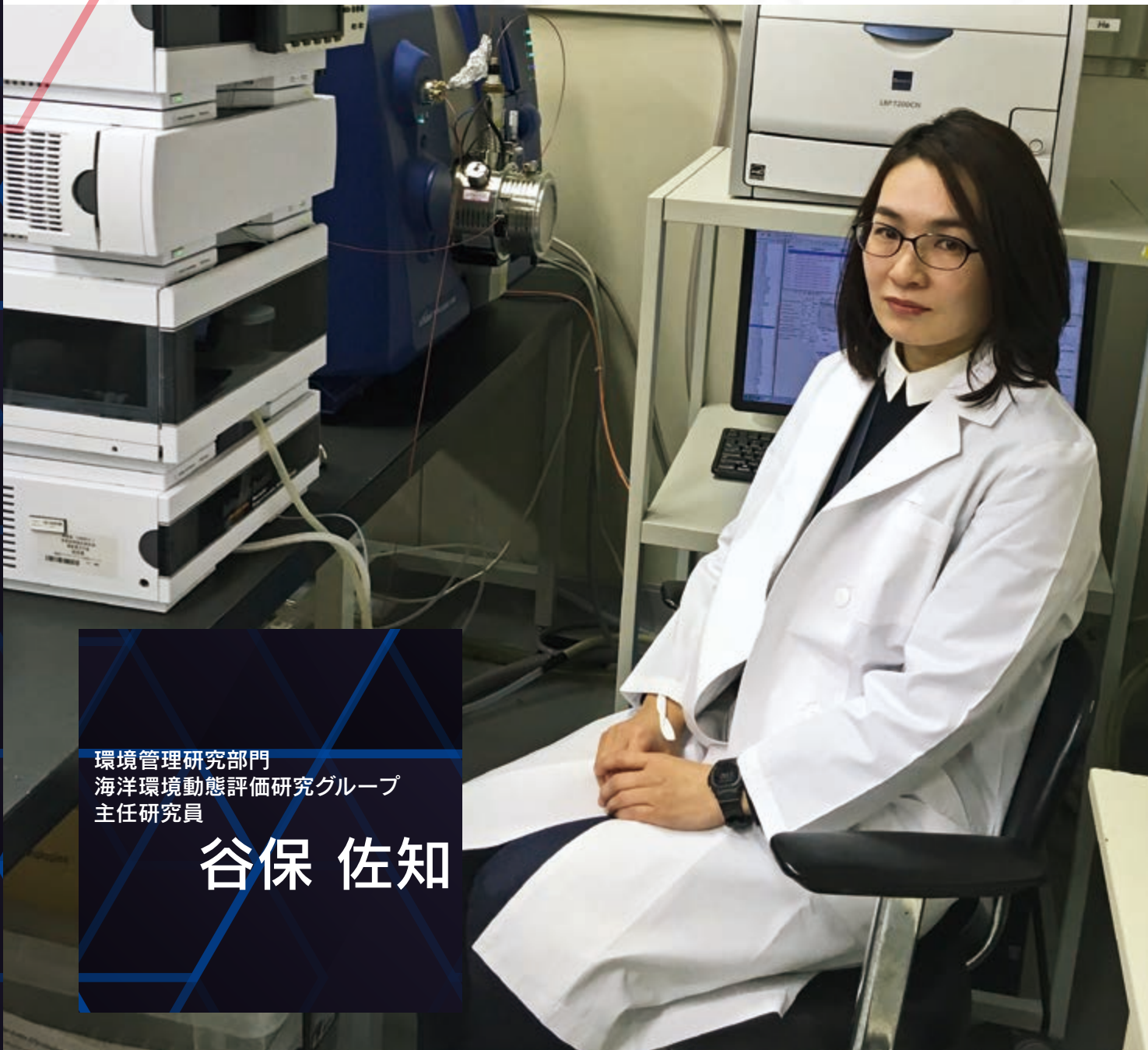
標準化に関するお問い合わせ：

国立研究開発法人 産業技術総合研究所
イノベーション推進本部 標準化推進センター

〒305-8560 茨城県つくば市梅園 1-1-1 中央第1

電話：029-862-6234 FAX：029-862-6222 メール：M-SPCenter-ml@aist.go.jp

・ 精 確 に 測 る を 社 会 に 一 環 境 中 の 微 量 物 質 は お ま か せ 一



環境管理研究部門
海洋環境動態評価研究グループ
主任研究員

谷保 佐知

▶▶ **国際標準化**のプロジェクトリーダー（英文で規格文案を作成し、提案、審議、各国からのコメントによる改訂をする規格作成責任者）として水環境中の有害化学物質のクロマトグラフィーによる測定方法を定めた ISO/DIS 21675 を作成し、国際的な化学物質規制を機能させることに貢献する**標準化**を行ったことで**標準化**活動を積極的に推進する若手専門家に授与される**国際標準化奨励者表彰**（平成 30 年度経済産業省産業技術環境局長表彰）を受賞した。プロジェクトリーダーには様々な苦労もあるが、広く社会に貢献している実感を持つことができるのは**国際標準化**に関わる大きな魅力となっている。

—国際標準化活動に参加しようとしたきっかけはどのようなものだったのでしょうか。

谷保 もともと所属ユニットである環境管理研究部門でペルフルオロオクタンスルホン酸 (perfluorooctanesulfonic acid: PFOS) とペルフルオロオクタン酸 (perfluorooctanoic acid: PFOA) に関する水試料中の測定方法について ISO 規格と JIS 規格を策定していました。PFOS については国際的な化学物質の規制である残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約 (POPs 条約) で規制されており、その後 PFOA やペルフルオロヘキサンスルホン酸 (perfluorohexanesulfonic acid: PFHxS) とそれらの関連物質などを POPs 条約に追加するかどうか議論されるようになりました。しかしながら、ISO には PFOS と PFOA の 2 つの物質の測定方法についてしか規格が存在せず、他の関連物質については ISO 規格も JIS 規格でも規定されていない状態でした。これらの信頼性のある測定方法が存在しない状態で POPs 条約や国内の化学物質規制を実施しようすると、信頼性が担保されていない測定値でのリスク評価により社会的な混乱を招いてしまうおそれがありましたので、PFOS と PFOA に限定しない化学物質の測定方法を規定する ISO 21675 を作成するためのプロジェクトを ISO/TC147 (水質) 専門委員会に立ち上げました。

—ISO 21675 が存在しないと社会的にどのような不都合があるのでしょうか。

谷保 POPs 条約を締結している加盟国は該当化学物質を管理しなければいけませんし、モニタリングを続けていくことで化学物質規制が正しく機能しているかを確認する必要があります。このモニタリングが各国で異なる方法であったり信頼性の乏しい方法で測定されていたりしては妥当性評価が行えず問題になります。企業としても信頼性のある測定方法がないと自分たちが正しいと証明することができなくなります。化学物質は自主管理が重要ですので、自主管理の信頼性を高めるためのツールとして ISO 21675 が必要となってきます。また、ISO 21675 があることでルールを共有できますので国際的な議論も進めやすくなりますし、論文などの数値についても計測方法が統一されることで偏りを抑えることができるようになります。



—プロジェクトリーダーの役割とはどのようなものなのでしょうか。また、プロジェクトリーダーをやってみて苦労したことはあったところでしょうか。

谷保 プロジェクトリーダーは規格の作成をリードすることになります。規格原案を作成して各国のエキスパートと議論しながらコメントをまとめていく対応を行います。プロジェクトリーダーを務めてまず大変だったのは新規提案を行う時でした。新規提案を行う前に様々な打ち合わせを行う必要があり、提案が採択されるためには最低 5 か国の合意を得なければならず仲間づくりにも苦労しましたが、最終的には該当の化学物質に関する注目度が高かったこともあり 12 か国の賛成と 8 か国の参加の合意を得ることができました。ISO は欧米諸国が主体ですので日本からの提案は非常に困難だったのですが、プロジェクトを円滑に進めるために積極的に PFASs の研究に取り組んでいたカナダのメンバーにコンビナーをお願いして、日本は規格原案作成を、カナダはプロジェクトの運営を行うという体制で進めました。年一回、各国で開かれる年次総会に参加し、審議の結果を反映した規格案を国際投票 (発行まで 3, 4 回) にかかけます。投票結果に付随する規格案に対するコメントは 10 か国以上から 100 を超えていましたので、なるべく多くの状況を考慮して各国の要求を規格に反映させましたが、中にはどうしても反映できないものもあり、その調整には苦労しました。また、ISO 規格を発行するためには精度管理の基準設定を目的に各国が参加するラウンドロビン試験を実施し、精度があることを確認しなければならないのですが、その対応も全てプロジェクトリーダーが担う形でした。

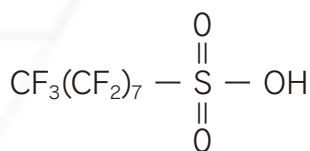
— ISO のプロジェクトリーダーはどういったところにやりがいを感じるのでしょうか。

谷保 学術的な研究成果の学会発表を目的とする国際会議ですと発表者からの一方的な発表が中心になりますが、ISO 規格のプロジェクトリーダーの場合には、会議に参加している外国人専門家との議論が中心になります。議論中心のやり方に最初

は戸惑いましたが、意見に対する回答を行う形で議論を進めていくことで周りからの合意が得られるようになると各国から認められた実感があり嬉しかったです。この部分に関しては学会発表では経験できないことでした。また、論文の場合は限られた研究者から引用されるだけなのですが、国際規格の場合には広く社会に貢献できている実感を持つことができます。この社会貢献の実感こそが国際標準化の魅力だと思います。

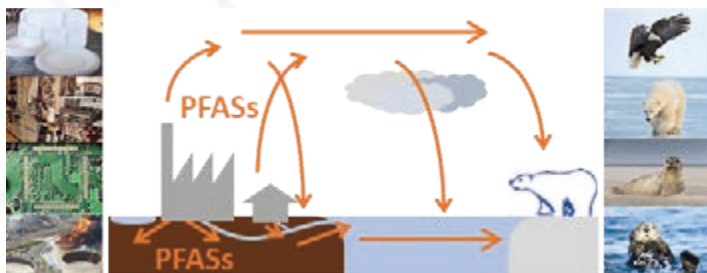


PFASs: ポリ及びペルフルオロアルキル化合物



PFOS: ペルフルオロオクタンスルホン酸

…代表的なPFASsで残留性有機汚染物質のひとつ



化学物質の適切な管理による 環境悪化の未然防止

国や国際機関による
環境政策と
政策の有効性評価

産業界の
自主管理・意思決定

国際的に統一的な
信頼性の高い
分析方法の開発

ISO/DIS 21675





平成30年度 工業標準化事業表彰式にて（産総研の受賞者）

このプロジェクトで提案された国際規格

ISO/DIS¹ 21675

Water quality — Determination of polyfluorinated alkyl substances (PFAS) in water — Method using solid phase extraction and liquid chromatography-tandem mass spectrometry (LC-MS/MS)

水質－水中のポリフルオロアルキル化合物（PFAS）の測定－固相抽出方法と液体クロマトグラフィータンデム質量分析計（LC-MS/MS）を用いた試験方法

ISO/TC 147 (水質)/SC 2 (物理的・化学的・生物学的的方法)/WG 74 (PFAS LC-MSMS)

▶▶ 国際標準化についてお気軽にご相談下さい

国際標準化に関するお問い合わせ：

国立研究開発法人 産業技術総合研究所
イノベーション推進本部 標準化推進センター

〒305-8560 茨城県つくば市梅園 1-1-1 中央第 1

電話：029-862-6234 FAX：029-862-6222 メール：M-SPCenter-ml@aist.go.jp

DIS¹ ISO案。審議のほぼ最終段階で、2年以内に正式発行予定。

▶▶「標準化」で創る新しいビジネスを産総研がお手伝いします

産総研とは

産業技術総合研究所（産総研）は日本の産業を支えるエネルギー・環境、生命工学、情報・人間工学、材料・化学、エレクトロニクス・製造、地質、計量標準という多様な分野の研究を行う我が国最大級の公的研究機関です。

「標準化」は有力なビジネス・ツール

皆が共通に使うルールや仕様などの決めごとを「標準」と呼びます。この「標準」を作る活動が「標準化」です。現在、「標準化」は新しい技術や優れた製品を速やかに普及させるビジネス・ツールとしても注目されています。JIS（日本産業規格）やISO（国際標準化機構）、IEC（国際電気標準会議）などを利用した標準化を産総研がお手伝いします。

「標準化」を活用し企業の市場拡大等を支援します

- 標準化は、新しい技術や優れた製品をすみやかに普及させるビジネス・ツールとして活用できます。
- 産総研は、市場拡大や海外展開のために、国内企業がもつ知的財産の一層の活用につながる標準化を推進します。
- 同時に産総研は、公的研究機関としての立場を活かした、安全、消費者保護、環境保全、先端的な技術分野開拓のための標準化を推進します。

「標準化」をきっかけとした産総研との連携

- **技術相談**：産総研は標準化に向けて技術的な協力を行います。技術相談を随時受け付けておりますので、まずはお気軽にご相談ください。
- **技術コンサルティング**：未解決の技術課題が残っているような場合には、技術コンサルティングを用いて解決に向けたアドバイスをいたします。
- **共同研究**：一緒に課題に取り組むことで課題解決のお手伝いをいたします。
- **委員等の委嘱**：標準化活動を一緒に行ってほしい場合には、工業会の標準化委員会へ研究者の委員等の委嘱により協力することも可能です。
- **標準化委託事業への参加**：企業や民間団体とともに共同実施者として研究開発に参加することも可能です。また、規格作成委員会等の審議に専門家（エキスパート）として協力することも可能です。

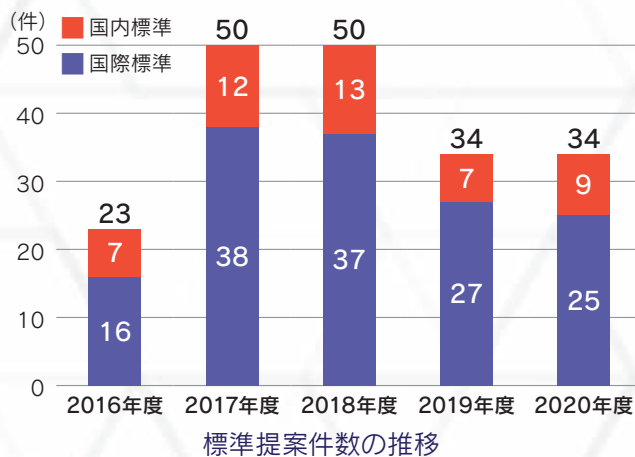
▶▶ 産総研には多くの標準化人材と標準化実績があります

産総研は大きな2本柱で標準化を推進します

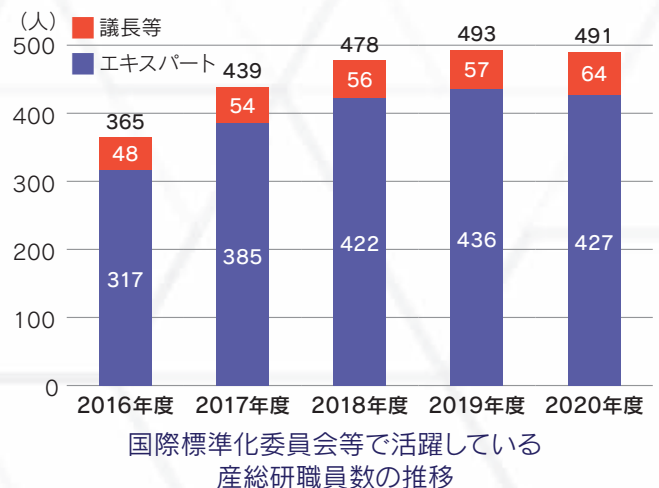
1. 市場拡大や海外展開のために、国内企業がもつ知的財産の一層の活用につながる標準化を推進します。
2. 公的研究機関としての立場を活かして、安全や消費者保護、環境保全のために、また、先端的な技術分野開拓のために標準化を推進します。

産総研には標準化活動人材が多く存在します

日本からの国際提案のうち、
7件に1件が産総研からの提案です。



研究者の**10人に1人**が
国際標準化に携わっています。
※グラフは延べ人数



産総研では国の制度が活用できます

● 新市場創造型標準化制度の活用

経済産業省による「新市場創造型標準化制度」は、中小企業を含む個別の企業が保有する先端技術が国際標準やJISにふさわしいものである場合に、事前相談等を経て、日本規格協会が個別の企業と共に標準化提案に係る支援を行う制度です。

● 標準化活用支援パートナーシップ制度の活用

「標準化活用支援パートナーシップ制度」は、パートナー機関と日本規格協会が連携し、「新市場創造型標準化制度」等の活用を通じて、中堅・中小企業等の優れた技術・製品の国内外におけるマーケティングを支援するものです（産総研はパートナー機関として参画し、技術的・専門的支援を行っています）。



ビジネスは「標準化」で創り出す

—産総研がお手伝いします—

▶▶ 標準化についてお気軽にご相談下さい

標準化に関するお問い合わせ：

国立研究開発法人 産業技術総合研究所
イノベーション推進本部 標準化推進センター

〒305-8560 茨城県つくば市梅園 1-1-1 中央第1

電話：029-862-6234 FAX：029-862-6222 メール：M-SPCenter-ml@aist.go.jp