



法規制対応支援

CRA・機械規則・AI規則への対応整理と実行支援

サービス概要

CRA、機械規則、AI規則などの法規制要求を整理し、対象製品への適用性判断から対応ロードマップ作成まで支援します。
必要な技術文書やエビデンス整理を支援し、規制対応の実務負担を軽減します。

① 主な支援内容

-  適用規制の整理
-  要求事項マッピング
-  GAP / FIT分析
-  対応ロードマップ策定
-  エビデンス / 提出資料支援

② 想定成果物

-  規制要求一覧
-  GAP分析レポート
-  対応ロードマップ
-  提出資料テンプレート

③ お客様の主な課題

-  どの規制が適用されるか不明
-  規制間の重複が分かりにくい
-  文書準備の負担が大きい
-  輸出対応の遅れが不安

④ 提供価値

-  規制対応促進
-  輸出対応支援
-  手戻り削減
-  監査対応円滑化

主な対象



産業機械



ロボット



コネクテッド製品



EU輸出



法規制対応を見える化し、輸出対応を加速

法規制対応支援サービス

1

規制要求の整理・適用性判断

対象製品に適用される規制要求を整理し、影響を明確化

主な支援内容



適用規制の調査・整理

(CRA・機械規則・AI規則 など)



製品・機能の分析

システム構成・用途・市場の整理



要求事項のマッピング

規格条項 × 製品要件



適用性判断・対応方針の策定

リスクと対応方針を明確化

規制適用性の整理イメージ

製品情報



- ・ 製品仕様
- ・ 機能・用途
- ・ 販売地域
- ・ ソフトウェア構成

CRA

(サイバーレジリエンス法)



適用

機械規則

(EU 2023/1230)



一部適用

AI規則

(EU 2024/1689)



対象外

...

適用規制の特定 → 対応方針の策定

法規制対応支援サービス

2

GAP分析・対応計画策定

現状と規制要求のギャップを分析し、優先度に応じた対応計画を策定

主な支援内容



GAP分析

規格要求との比較・不足項目の抽出



対応施策の立案

技術・運用・組織の観点で施策検討



対応ロードマップ策定

優先度・スケジュール・コストを整理



必要な文書・エビデンス設計

申請・監査に必要な資料を定義

GAP分析のイメージ

要求項目	現状	ギャップ	対応方針
セキュリティ要件	一部対応	不足あり	設計改善
リスクアセスメント	未実施	大	新規実施
ソフトウェア更新管理	部分対応	中	運用構築
技術文書	未整備	大	文書作成
監視・インシデント対応	未対応	大	体制構築

現状把握

GAP分析

対応計画策定

ロードマップ作成

法規制対応支援サービス

3

実行支援・ドキュメント整備

規制対応に必要な技術文書の作成や
認証向けエビデンス整備を支援

主な支援内容



技術文書・エビデンス作成支援
リスクアセスメント・SBOM 等



セキュリティ・安全機能の実装支援
脆弱性対策・設計改善



レビュー・検証支援
社内レビュー・第三者対応



教育・運用定着支援
関係者トレーニング・テンプレート提供

技術文書の例



開発計画書



リスク
アセスメント



設計仕様書



テスト
レポート

...

実行支援の流れ

設計
(開発・対策)

文書作成
(テンプレート)

検証
(テスト・レビュー)

認証準備
(エビデンス整備)

法規制対応支援サービス

4

レビュー・評価・継続改善

運用状況を評価し、継続的な改善とグローバル展開をサポート

主な支援内容



プロセスレビュー
内部監査・第三者レビュー



KPI評価
開発リードタイム・不具合率
対応進捗の定量評価



継続的改善支援
規制改正・ガイダンス更新への対応



海外展開支援
CEマーキング・EU対応 など

評価・改善のイメージ



改善アクション例

- ✓ プロセスの効率化
- ✓ 文書の最適化
- ✓ 教育内容の充実
- ✓ 自動化ツールの導入
- ✓ 規格改訂への対応