

第5回 貿易・投資等ワーキング・グループ 議事概要

1. 日時：平成25年11月22日（金）9：30～11：30
2. 場所：中央合同庁舎第4号館2階第3特別会議室
3. 出席者：
（委員）大崎貞和（座長）、松村敏弘（座長代理）、安念潤司、長谷川幸洋、
（関係団体）日本医療機器産業連合会諸岡QMS委員長、中村QMS副委員長、
欧州ビジネス協会小売・卸売委員会菅井委員、コングスタードポリシー・
ディレクター、日本プラスチック日用品工業組合中村専務理事
（厚生労働省）赤川医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
（消費者庁）片桐表示対策課長、藤田表示対策課課長補佐
（事務局）大川規制改革推進室次長、仁林企画官
4. 議題：
 1. 医療機器審査基準の国際整合化等に係る規制改革要望について
 - ・日本医療機器産業連合会からの説明
 - ・厚生労働省から説明
 2. 家庭用品品質表示の国際整合化等に係る規制改革要望について
 - ・欧州ビジネス協会小売・卸売委員会からの説明
 - ・日本プラスチック日用品工業組合からの説明
 - ・消費者庁から説明
5. 議事概要：

○大川次長 それでは、定刻になりましたので、規制改革会議第5回貿易・投資等ワーキング・グループを開催させていただきたいと思っております。

皆様方には御多用中、御出席いただきまして、誠にありがとうございます。

開会に当たりまして、大崎座長から御挨拶をいただきたいと思っております。大崎座長、よろしく願いいたします。

○大崎座長 皆さん、おはようございます。本来、こういう挨拶などというものは政務の方をお願いしておるのですが、今日はどなたにも御出席いただけていないものですから、大変僭越ながら、私から一言だけ申し上げたいと存じます。

本日、このワーキング・グループで議論する項目は、前回に引き続きまして相互認証の問題でございます。本日は、医療機器、それから家庭用品品質表示について取り上げたいと思っております。

まず、医療機器につきましては、我が国は非常に高い技術力を持っておりますにもかかわらず、日本の生産額の成長が低く、世界市場の拡大に取り残されているという現状がございます。その一因として、医療機器に係る規制、あるいはその運用が硬直的であるので

はないかといったような指摘もございます。このような点について議論をしてみたいと思っております。

それから、家庭用品品質表示につきましては、日本の中と外で品質表示の仕組みが非常にばらばらで、例えば海外進出する日本企業、あるいは外資系企業の日本進出に影響を及ぼしているというようなことも聞いております。この点についても、市場のグローバル化等の観点から、あるべき姿について検討してみたいと思っております。

委員の皆様におかれましては、自由で活発な御議論をしていただきたく存じます。どうぞよろしくお願いたします。

○大川次長 どうもありがとうございました。

それでは、報道の皆様にはここで御退室をお願いいたします。

(報道関係者退室)

○大川次長 それでは、議事を進めさせていただきます。

なお、本ワーキング・グループの議事概要は公開することになっておりますので、よろしくお願いたします。

今後の進行は大崎座長にお願いたしたく存じます。

座長、よろしくお願いたします。

○大崎座長 それでは、早速でございますが、本日の議題1「医療機器審査基準の国際整合化等に係る規制改革要望について」に入らせていただきます。

この問題について御要望いただきました日本医療機器産業連合会 QMS 委員会の諸岡委員長及び中村副委員長にお越しいただいております。

また、所管省である厚生労働省から医薬食品局の赤川監視指導・麻薬対策課長に御出席をいただいております。

それでは、日本医療機器産業連合会からの御説明をお願いいたします。

○医機連 御紹介いただきましてありがとうございます。また、今回は、発言をさせていただく機会を与えていただきましてありがとうございます。本日は、私ども日本医療機器産業連合会から QMS に関する御提案というところで、品質マネジメントシステムの国際整合化関係の御提案をさせていただきたいと思っております。

本日、御説明資料としては、横書きのパワーポイント資料 17 ページのものを用意させていただきますので、それを御参照いただきながらお話をさせていただければと思います。

まず1枚めくっていただきまして、2枚目の「はじめに」というところになります。従来、医療機器産業は、医薬品を主たる規制対象として作成されておりました薬事法によって、医薬品と医療機器と併せた形で長年規制を受けてきたわけですけれども、今国会におきまして、こういった経緯を踏まえて、厚生労働省から薬事法改正案をお出しいただきまして審議していただいているという状況でございます。

この審議もおおむね終わりました、参議院も通過し、後は公布を待つ段階と聞き及んで

おります。その中では、今申し上げたような医薬品と医療機器というのを一律の法律で規制しているところにつきましては、省を別々に分けて新たな法律とするというところと、それに際しまして、承認審査で行われておりますような分野につきまして、民間認証移行の拡大であるとか、QMS 調査の合理化もかなりの部分盛り込んでいただいているところではございます。

しかしながら、今回の法改正におきまして、まだ、実際の運用を規定しております省令等の整備はこれからという段階ではございますけれども、一部では改善しきっていないのではないかとこのところもございますので、今回提案させていただいたところではございます。

幾つか問題はある中で、私ども連合会といたしましては、輸出及び輸入、両方の面で今回異議があるというテーマに絞って御提案をさせていただきたいと考えております。

まず、実際のお話の中に入っていくにあたりまして、私どもが置かれている産業状況もしくは規制の状況の御確認のため、スライドを幾つか用意させていただいております。

まず、3枚目の「日本の医療機器市場の現状」でございます。冒頭、大崎座長から少しお話がございましたけれども、私ども医療機器産業といたしましては、ここにお示ししているように、一番右側に 2012 年度の速報値が上がっておりますが、国内総生産としては 1.7 兆円、それに対して輸入が 1.1 兆円、輸出が 0.45 兆円という規模でございます。厚生労働省から開示されております薬事工業生産動態統計での年次推移を見ていただいておりますが、2001 年以降 2010 年までの間で見ると、ここ 10 年間のところでは 1.1 倍程度の成長ではありますけれども、2006 年ぐらいからのグラフの推移を見ていただきますと、ほぼ頭打ちになっている。その中で、日本においては 6,000 億円程度の輸入超過の状況になっていて、これから産業として拡大していくに当たっては、この輸出の部分の部分をいかにして伸ばしていくかというところが一つの大きな課題かなというところが読み取れるかと思っております。

一方、世界の市場ですけれども、ここに御用意させていただきましたのは、2007 年、2012 年、2017 年の市場規模の動態推移予想になります。真ん中の昨年度の統計では 3,078 億ドルという規模でございますけれども、今後 5 年間におきましては、世界的に見れば、右側にありますように 141%程度の成長が期待されている市場であるということを御理解いただければと思います。

以上、私どもの産業の経済状況をまとめたところではございますが、次からの数枚のスライドで、私どもが抱える規制状況について簡単にまとめさせていただきました。

5枚目になります。国内の薬事法下における医療機器規制の現状といたしましては、国民に対していかに良質・高度な医療機器を提供していくか、その中で安全性と効能・効果を担保して国民の健康被害を抑えて新たな良質な医療機器をいかに提供していくかというところで規制下にあるわけですけれども、フレームワークとしては、大きく分けまして、その下にあります3つを規制の要素としてまとめさせていただきました。

まず1点目が、市販前の適合性評価と呼ばれるところで、医療機器として本来求められる機能、効能・効果、安全性が担保されているかどうか審査される部分かと思えます。

2つ目が、品質の確保というところで、QMS（クオリティー・マネジメント・システム）というところで、医療機器の市場への供給までの各段階において設計管理であるとか製造管理がいかに行われているか。

3つ目が、市販後の安全管理というところで、上市後の製品安全をいかに管理するのか。以上申し上げた3つの大きな規制要素があるというところが見てとれるかと思えます。

今申し上げたところをもう少し感覚的に分かりやすく図示させていただいたのが次の6枚目の図になります。真ん中の「品目の許認可」というところで市販前適合性評価。型式の審査という意味合いかと思えます。それに対して、設計から製造、出荷、検査まで含めて、いかにそういったところを品質マネジメントシステムで管理して出していくのか。それに対しての市場管理はどうなるのかというところがフレームワークと考えられます。

7枚目になります。現状の薬事法制度の実際の許認可のシステムにおいてどういう枠組みが行われているかといいますと、医療機器の人体に対する侵襲度を鑑みまして、クラスⅠからクラスⅣの4段階の大きなクラスに分けております。日本的には下位のクラスⅠの部分一般医療機器、Ⅱが管理医療機器、ⅢとⅣを規制的にはまとめて高度管理医療機器というようなフレームワークになっています。

それに対して、許認可に対する審査区分といたしましては、一番低いものが届出、それに対して、真ん中の分類のところは第三者認証機関による認証申請という枠組み、3番目のところはPMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）での承認審査という形になっております。

ちなみにどういうものが該当するか、右側に製品を例示させていただいております。

それに対しまして、QMS（品質マネジメントシステム）の調査が要るか要らないかというところでいいますと、クラスⅠについては調査が不要であるけれども、それ以上の分野については何らかの形でQMSの調査がかかっているというフレームワークになっております。

8枚目です。本日の論点の一番ポイントになっていくところかと思えますけれども、国際流通の促進という観点でみた場合、型式としての許認可のところ、許認可申請文書の相互受け入れというのは当然あるのだとは思いますが、ここにつきましては、国際整合という観点で見た場合、必ずしも日本の業界団体から見たときの利便性だけにはつながらないということで、本日のところは、後半のQMS調査の結果の相互受け入れの関係の改善ができないかというところでの御要望に収れんさせていただいて御提案させていただきたいと思っております。

QMSの相互認証の中でも要素としては大きく2つあるのかなと考えております。実際にそれを見るところの要求事項の整合という部分と実際の調査の枠組みの整合、大きく分けてその2つのところをお願いをさせていただければと考えております。

9枚目にいっていただきます。まず、各国と比較しながら現行法における現状の問題点

の確認を少しさせていただければと思います。

横軸に日本、米国、カナダ、欧州、縦軸に実際の制度上の要素を挙げさせていただいております。日本におきましては、承認審査をいただく市販前の手続の中での QMS 調査、要は事前に上市する前に許認可いただく前に QMS の調査を受けるというのが、製品ごと、品目ごとという書き方になっておりますけれども、平たく言うと許認可をいただく製品ごとに必要になります。

それに対して定期の調査がございまして、1 回許認可をいただいた後、フォローのために確認をいただくのが基本的には 5 年後、その適用の範囲が、製造所ごとにプラスアルファ、品目ごとというか、これが掛け算的になっていくというところが他の国と違ってきます。

加えて、監査実施主体があります。先ほどクラス分類について概略を御説明申し上げましたが、そのクラス分類、要するに人体に対する侵襲度が高いものについては PMDA、もしくは都道府県における QMS の調査が行われている。クラス II の認証品目については登録認証機関が行うというようなフレームワークになっています。

それに対しまして、米国、カナダ、欧州はいずれも、右側のほうに並べさせていただきましたが、概論的には、製品群ごとに事業所でまとめることができるようなスキームになっているということと、監査実施主体を比較して、米国、カナダ、欧州は審査いただく組織が 1 つに収められているということが差異として見てとれるかと思えます。

10 枚目です。もう一方、要求事項の要素で見た場合、同じく日本、米国、カナダ、欧州で比較させていただきました。縦軸に QMS（品質マネジメントシステム）に対する医療機器の国際規格として ISO の 13485 というものがございまして。各国とも基本的には ISO13485 の概念を導入しているということで、法制度上、要求事項としてどうまとめているかが差異としてあるではないか、というところを 1 つの観点としてまとめております。

実際の法律上、ISO13485 をどういう形で引用しているかを見ますと、日、米におきましては、直接法文もしくは下位の規則の中で改めて書き下しをして概念を導入しているところになるかと思えます。それに対してカナダ、欧州につきましては、直接規格の番号を引用して、改めて別条項もしくは別の法律の附則を設けて要求事項を重ねているところが導入の仕方の差異として見てとれるかと思えます。

また、日本の場合、改めて省令で書き下すということをしておりますけれども、ISO13485 と見た場合、用語が異なるであるとか、要求事項のいろいろな差異が見てとれるのかなと考えております。

11 枚目のスライドです。具体的な御提案をさせていただく前に、日本を含めて国際的な整合活動の動きを少しまとめてさせていただきました。

医療機器分野における国際整合の枠組みとしては、昨年まで GHTF（グローバル・ハーモナイゼーション・タスクフォース）というものがございまして、日、米、欧州、豪州、カナダという 5 カ国 5 地域といえますか、そういったところでやられていたのですけれども、

新興のブラジル、中国、ロシアといった海外マーケットが大きくなる中で、改めて新組織体として IMDRF (International Medical Device Regulators forum) というところで、規制当局から成る国際整合の活動が開始され、ここで挙げているようなテーマを挙げて活動していただいております。

その中に IMDRF の単一監査を目指す枠組みで Medical Device single Audit Program というのがございます。そちらの中では、将来的な単一監査。ここで言う単一監査というのは、要求事項は、アメリカはアメリカ、ブラジルはブラジル、カナダはカナダ。ヨーロッパはここに入っていないでした。そういった国々でのいろいろな要求事項があるけれども、1回の監査で終わらしましょうというようなまとめ方をするために、今、審査機関、監査員、それぞれの認定要件のまとめを行っているところでございます。

それを利用したパイロットプログラムというのが IMDRF に参加している国の中の幾つかの国、ここにあります米国、豪州、カナダ、ブラジルが参加して、その運用に従ったパイロットスタディをしましょうということで 2014 年 1 月から活動が始められようとしております。

それに対して、日本の厚生労働省も導入検討のためオブザーバー参加いただくという動きはありますけれども、日本におきましてもオブザーバー参加の段階を越えて積極的にさらに御参加をいただけたら、業界団体としてはありがたいと考えています。

この後の議論にも続きますけれども、こういったところで、マルチラテラルといいますか、複数目的を1回の監査でやるという場合に、ISO と日本の省令における要求事項の差分を明確にさせていただいて、プレーマーでの参加が望ましいのかなという意見を持っております。

12 枚目になります。冒頭触れましたように、今国会におきまして薬事法改正を審議いただいていたほぼ成立という段階まで来ておりますけれども、その中で、QMS 関連事項におきまして、ここに挙げているような5項目について改善されようとしているのかなと。基本的には製品群ごとに QMS をまとめて基準適合証を発行して実施される。こういったところの改善は見込まれるのかなと。先ほど申しあげました調査に対して三権者いたものが二権者には取れんされるのかなというような改善も含まれているとは理解しております。

13 枚目にいきます。ただし、今回の法改正でも実現はされていないであろうというところを少し書かせていただきました。基本的には、先ほど申しあげましたように、QMS 省令が ISO13485 自体を引用する形ではなく、改めて書き下しをしているところがございまして、ここにおいては従前の状況と余り変わらないのかと考えております。

あわせて、QMS の調査を行う監査員の資格要件がまだ不明確なところが残っているということで、この辺りの検討も必要かと考えております。

14 枚目からが本日の提案の骨子になります。まず、13485 に基づく相互認証の実現を目指すという枠組みの中で要望させていただきたい事項としては、繰り返しになる部分もございまして、改正法における QMS 省令につきましては、ISO13485 の引用と差分をまず明確

にしていきたいというところと、ISO13485 の認証を取得しております企業におきましては、ISO13485 と日本の要求事項の差分という形の審査の仕方の導入をお考えいただきたいと考えております。これによりまして、外国、もしくは日本から出ていく場合におきましても、ISO13485 が適用されているということの明確化がされることによって、ダブルスタンダード的な運用という状態が回避されて、輸出に当たっても輸入に当たっても、また海外からの企業進出に当たってもよりクリアになるのかと考えております。

15 枚目にさせていただきます。2 点目の提案事項になりますけれども、ISO13485 に基づく QMS の相互認証的なところを導入していくに当たって、組織の審査要件、認定要件というのを国際基準に合わせていただければと考えております。先ほど申し上げた IMDRF の MDSAP のパイロットの枠組みも当然ございますし、一方、それに参加をしていない国々もございます。ですから、それぞれのケースに見合った形で国際基準に整合した審査を行う機関の認定・認証制度を御提案いただきたいと考えております。

以上のところが今日の本論としてお願いさせていただきたい事項です。その他の話として、業界団体として懸念している点を少し書かせていただきました。それが 16 枚目になります。

他に、定期意見交換会であるとか、厚生労働省との改善の御協議とか、いろいろな形でさせていただいております。その中でも、業界のほうも努力が必要なことだとは思いますが、承認審査の迅速化は引き続きお願いしていきたいと思っております。本日、品質マネジメントシステムの相互認証を 1 つテーマにさせていただきましたけれども、さらにそれを膨らませていったところで、日本の薬事品の海外での導入であるとか、そういったところのお願いもしていく必要があるのかなど。今般の薬事法改正の中でも入れていただいております「医療用ソフトウェアのルールの整備」というところでも、一方、経済産業省様とも連携をしながら、自主ガイドラインでカバーするところも含めていろいろ御相談をしていきたいというところがございます。

最後、まとめになります。医療産業というのは、現政権におきましても着眼していただきまして取り組みのテーマとして掲げさせていただいておるところでございますが、私ども業界団体といたしましても、社会に貢献することも踏まえつつ、業界としても産業としてもより拡大していくことを目指しつつ、必要な御助力をいただければと思っております。

以上でございます。

○大崎座長 ありがとうございます。

それでは、厚生労働省からの御説明をお願いいたします。

○厚生労働省（赤川課長） それでは、お手元の資料 1 - 2 「今般の薬事法改正による QMS 制度の合理化」という資料で御説明いたします。

おめくりいただきまして 1 ページですけれども、「今般の薬事法改正による QMS 制度の合理化」ということで、最初に結論を申し上げるという形でございます。

1 つ目でございますけれども、さきの通常国会で「薬事法等の一部を改正する法律」案

を提出し、継続審議となっております。今回、臨時国会におきまして御審議いただき、11月20日に成立し、今、公布を待つところでございます。

この法律によりますと、これまでの個別製品ごとに行われていたQMS調査は製造管理・品質管理が基準に基づいて行われているかの調査でございますけれども、これを合理化し、製品群、固まりということで、医療機器の特性等に応じて種類別に大括りしたものを単位といたしまして調査を実施する。これによりまして業界の要望でもある国際的整合性を確保していこうということでございます。

法律で定める事項というのはやはり限られておりますので、具体的な制度の詳細につきましては、業界との意見交換なども踏まえまして今後決定していくことでございまして、私どももこの意見交換を通じて、できるだけ要望に応えつつ、私ども規制当局として、品質、有効性、安全性の確保と国民の負託に応えるという面でも実現していきたいと思っております。

あと、2ページ以降で、今回成立いたしました「薬事法等の一部を改正する法律」の概要を御説明するとともに、QMS制度の概略を説明してございます。

2ページでございますけれども、この法律は「法律案の概要」のところでございますように、1つは「安全対策の強化」ということがございます。

2つ目に「医療機器の特性を踏まえた規制の構築」ということ。そもそも薬事法という法律の名前からして医療機器を想定できないというようなところがございまして、今回そういった名前も名称も改めるというようなところも含んでございまして、御提案の2の(5)では「医療機器の製造・品質管理方法の基準適合性調査について、合理化を図る」といった項目も含まれている。

3番目には「再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築」ということ。iPS細胞の利用とか、今、非常に強く期待されているところでもございまして、そういった制度面での薬事法の中での対応を明確化するというようなことも含まれております。

4番目の「その他」では、薬事法の名称につきましても、医療機器という名称を含めることにさせていただくということです。

施行期日といたしましては、恐らく今月内には公布されると思っておりますけれども、公布の日から1年を超えない範囲内において政令で定める日ということでございます。公布されるまでに政令、省令、あるいは運用の通知などの改正の整備をいろいろ行っていくことでございまして、この点につきましては、現段階ではまだ不明確な点がいろいろあるかとは思っておりますけれども、業界との意見交換も踏まえまして進めていきたいと思っております。

3ページにまいりまして、先ほど申し上げました「医療機器の特性を踏まえた規制の構築」でございます。改正の背景を若干御説明いたしますと、医療機器につきましては、薬品などと違いまして、短いサイクルで改善・改良が行われる製品ということでございまして、そのような特殊性を有するということ。それから、3つ目の「さらに、医療機器の国

際展開を進めるためには、国際整合性に配慮する必要がある」という点は私どもも十分認識しているところでございまして、ここのところはできるだけ実現したいと考えているわけでございます。

それから、医療機器の特性を踏まえた制度改正で医療機器の迅速な実用化、規制の合理化を図るという今回の改正の背景があるわけございまして、具体的には、医薬品と別個の章を新設・法律の名称にも明示ということを始めまして、迅速な実用化に向けた規制・制度の簡素化ということで、今回、簡素化といういわゆる規制緩和をしているところがございます。

(3) のところでございますけれども、民間の第三者機関を活用した認証制度につきましては、現在、管理医療機器の部分まででございますが、基準を定めまして、高度管理医療機器の部分にまで拡大するというところでございます。これによりまして、PMDA（医薬品医療機器総合機構）という独立行政法人での審査につきましては、いわゆる最終的に厚生労働大臣が承認するものを審査しているところでございますけれども、高度管理医療機器の部分にまで第三者認証を拡大いたしますので、その部分が PMDA の審査の範囲から出ていくというところでございまして、新医療機器への審査の重点化・迅速化を図れるということも期待しているというところでございます。

4 ページにまいりまして、単体プログラムの位置付けの明確化でございまして。医療機器には用いるのでありますけれども、単体に流通する場合にも規制対象ということで、これは国際整合化を図るというところでございます。日本だけその単体プログラムが規制されていないというところもありまして、ここのところも国際整合化を図らせていただくという観点からの改正でございまして。

その他の改正事項としまして(5) でございます。医療機器の製造業につきまして、許可制・認定制というところでございますけれども、登録要件を定めまして、登録制に改めるということで、ここはもう規制緩和をしているところでございます。

(6) でございますが、これが QMS の関係でございまして。承認・認証におきまして、個別製品ごとに行われていた QMS 調査を合理化いたしまして、製品群ごとに種類別に大括りしたものの単位で調査を実施するというところでございます。

その他、さらにまた再審査・再評価を合理化するとか、いろいろなことを講じていくところでございます。

5 ページでございましてけれども、「QMS 調査の合理化」ということで製品群化のイメージ例をちょっと挙げさせていただいております。人工心肺用の貯血槽とか、いろいろな製品から成り立っておりますけれども、こういうものは一まとめにしまして人工心肺機器ということで、製品群ごとの QMS 調査に改めるというところでございます。

6 ページにまいりまして「全体の QMS を製販業者に要件化」ということでございます。これは、先ほどの製造所ごとの許可につきまして登録制に改めるということもございまして、基本的には製造販売業者がその製品の管理責任を有するわけですので、QMS（クオリ

ティール・マネジメント・システム)についても製造販売業者の要件のほうに持ってきてしまっていて、製造販売業者の責任のもとで管理していただくというのをより一層明確化するというところでございます。

最後、7ページにまいりまして「製造販売業者単位での調査」でございます。現行、製造所ごとに業許可に関わらしめていた、しかも製品群ごとにやっていた調査につきまして、改正後は、製造販売業者のもとで関係する製造所をまとめて1つのシステムとして調査をするという形に合理化するというところでございます。

以上、私どもが今予定している改正の内容の概略でございます。

○大崎座長 ありがとうございます。

それでは、今の御説明に基づいて質疑応答、意見交換をしたいと思いますのですが、冒頭、私から1つ伺いたい点がございます。

今の御説明で、今般の薬事法改正で全体の仕組みがかなり合理化されるということはよく理解できたのですが、先ほど医療機器産業連合会の方がおっしゃっておられた点で、ISO13485に準拠したものであれば、それはそれとして認めて、それとの差分というか、付加的にさらに日本として要求するものを調査してもらうという仕組みにするということについては、厚生労働省としてどうお考えかというのを最初に教えていただければと思うのです。

○厚生労働省(赤川課長) まず申し上げなければならないのは、先ほどの医機連さんから出されている資料1-1の9ページに各国の制度の比較が書かれているかと思うのですが、結局、今、グローバルに見た場合に、一番厳しい規制をしていると思われるのは米国でございます。欧州は基本的には認証機関での認証ということでございます。ただ、欧州のほうも一部バイオロジクスの関係とかは直接の規制の制度が要するというところで、むしろ医薬品のほうのジャンルに持って行ってしまっていて規制しているというようなところもあります。また、EUでも、今、指令の改定案が出されている。規制緩和ではなくて規制強化ですので、業界との調整が非常に難しい状況にあるというのも承知しているところでございます。

そういうはざままで、日本は基本的には、アメリカの事前の承認制度をとりながら、いわゆる管理医療機器の部分、電子的な医療機器の分野のような人体への影響が比較的大きくないものというジャンルについては既に認証制に移行しているということでございまして、先ほど申し上げましたように、高度管理医療機器の部分についても基準を定めたものについてはそういう認証制に移行するというのも今回の法改正の中で行っていくこともございます。

そういう中で、私どもとしては、直接の承認制度が必要だと基本的には考えております。これは、人工心臓とか、そういった新医療機器を初めとする人体侵襲性の非常に高い医療機器につきましては、アメリカと同様な制度、事前のプリアーケティングのアブルーバルのシステムはどうしても必要だと思っております。その中で、QMS 調査ということに関し

て、基本的に製造所で管理していただく、製造販売業者のもとで管理していただくというそのシステムのあり方は、全世界で共通であるということが望ましいということで、そういった考え方には基本的には私どももできるだけ整合性を図らせていただくということでございます。

ただ、経済圏として私どもが欧州の一員になるというようなことは今もって考えにくいところもありますので、そこは私どもとしては、少なくとも承認権限というものは日本の国にあると基本的には考えております。

なぜかといいますと、医療機器というのは、そもそも単なる電子製品とか機器ではございませんで、医師が使う。要するに医師というのは。

○大崎座長 すみません。私どもは、厚生労働省が承認すること自体を過剰な規制だということを申し上げているつもりは毛頭ないのですが、先ほど御質問させていただいたように、ISO13485の内容とそれに付加されるものという形で簡潔に整理していただけるとやりやすいという御提案についてどうかということです。

○厚生労働省（赤川課長） ですから、ISOのそういった基準の考え方そのものはそのまま持ってくるという形を基本的には省令レベルで書きますので、そこは持ってくるということをする。ただ、私どもも、日本に持ってきていただく製品に、外国にしかそれを管理する責任者がいないという状態は作れない。もちろん、日本国内にきちんと責任者を置いて管理していただく必要があるとか、そういったことは上乘せ規制として当然盛り込ませていただくということで、私どもはそういったものを上乘せと称しているわけでございます。その程度の話でございますので、基本的には受け入れるわけでございます。あとは、審査の効率の上から、そのQMS調査。調査といっても、PMDAがやっている調査は信頼性の調査とかで、データの信頼性の確保とかもありますけれども、この場合は製造管理システムの調査でございますので、当然、運用上いかに合理化して行っていくかといったところは当然させていただくべきものだと考えております。

○大崎座長 松村先生。

○松村座長代理 確認していいですか。

今のご発言は、差分をゼロにしろとか、極少にしろとかというのは受け入れられない、固有の事情があるので必ずきちんと調べなければいけないものはある。しかし、こういう形で整理するという提案は基本的に受け入れる、とおっしゃったということですか。

○厚生労働省（赤川課長） 日本の承認制度そのものとはにかく残しますということを申し上げた上で、いろいろ技術的な事項での整合性は図らせていただきたいと思いますと考えております。

○大崎座長 そうすると、ISO13485をきちっととっている医療機器が具体的に輸入されてくるときは、審査は相当程度簡素になるという理解でよろしいのですか。

○厚生労働省（赤川課長） ただ、一律にそういうものを認めるかどうかというのは、逆に言うと、EUの中での認証制度が本当にうまくいっているのかどうかという点を私どもは

ちゃんと調査させていただかなければならないという側面があるのです。これは当然のこととごさいます、実際に欧州で認証を受けているものでもいろいろ問題事例が発生しているインプラントとかあるわけですので、そういった一律に EU で認められたものを、今、日本の調査が全くなしに受け入れられるとは私どもは承知していない状況とっております。

○安念委員 さっき医機連さんから手が挙がったでしょう。

○大崎座長 では、よろしいですか。

○医機連 承認の話と品質管理の問題と2つ混ざってしまっているのですけれども、承認の問題はさておき、今、座長がおっしゃられたように、私は厚労省の課長の発言としては、私たちの求めていることは、ISO13485はJIS化されておりますから、JISを引用して、JISと違う言葉で省令を書かずに、JISQ13485というのがあるのですけれども、それを適用する。ただし、ここの部分については日本独自として、このようにしろ、ここはこのようにしろと、いわゆる上乗せ事項を明確にして別にするというのが私たちの主張です。

かつ、その上乗せ事項そのものについて私たちは反対するものではございません。日本として必要な事項なら、ここは違うのだよということを明確にする。先ほどの課長の御発言は、たしかに私もそれをお認めになったものと理解させていただきました。

○安念委員 それは重要なところで、要するに省令の書き方を問題にしているわけですね。中身の問題ではない。つまり、まずは省令で、ISO13485でJIS化されているわけですから、とにかくそれだけを書く。しかし、日本固有の事情についてはアネックスというか、これはこう修正する、こう上乗せするというのを列挙する。そうすると、とても分かりやすくなるのではないかと。

なぜかという、当たり前の話だけれども、各企業、各製造所のレベルでは省令などは読んでいないからです。ISO一本でやっているのだからそれでやってくれ、それだけの話です。省令の書き方をそう書いてくれということです。省令の文言は日本特有の小笠原流があるのだから、ISOをまた日本語の省令の小笠原流に直しますということはやめてくれという要求です。

○大崎座長 そこはいかがですか。

○医機連 はい、確かに私たちの提案はそのとおりです。

○大崎座長 厚労省としてはいかがですか。今のような。

○厚生労働省（赤川課長） 法律に基づく政令・省令をこれから定めていくということでございますので、上位の法律で使っている用語までISOで使っている用語に整合させるところまではできないとは思っておりますけれども、基本的に、内容的に全部取り込むということについては。

○安念委員 違う。内容的に取り込むのではなくて、引用してくれという要求なのです。現場で言えば、これは全然違うことなのです。なぜかという、幾ら役人がこれは取り込んだといっても、2つの文章を常に参照しなければならないというのはめちゃくちゃな手

間がかかるのです。それをやめてくれと言っている。意味、分かりませんか。

○厚生労働省（赤川課長） ただ、ISO というのは、もともと任意の規格でございますので、その任意の規格が改定されたということをそのまま受け入れることは。

○安念委員 違う。任意の規格を守れと書けばいいのです。JIS だってそうでしょう。

○厚生労働省（赤川課長） 余り「（議論の）ためにする議論」をしてもしようがないのですけれども。

○安念委員 全然違う。あなたは全然分かっていない。表現の仕方が違う 2 つの文章を参照しなければならないというのは物すごく手間なのです。そのことは分かりますか。あなたがやっていないから分からないと言われたら困るのです。世界中どこでも、まずは ISO でやっているのです。もともとが任意かどうかなどはどうでもいいのです。省令でそれに強制力を付加するのです。まず ISO を守れ、日本独自の要求はこうだ、このように書いてくれという要求なのです。何が困りますか。

○厚生労働省（赤川課長） それはもともと制度が違うのですから、そこは同じように書けないです。

○安念委員 何で書けないのですか。

○厚生労働省（赤川課長） こちらは承認制度をとっているのですから。

○安念委員 承認制度のことなどは全然議論していないのです。

○厚生労働省（赤川課長） 制度がそろった上であればそれは可能かもしれません。ですから、前提として、私は最初に、制度は変更するつもりはありませんということを申し上げたのです。

○安念委員 そんなことは誰も議論していないです。

○大崎座長 ちょっと待ってください。安念先生の言い方もややあれかもしれません。

私が今の話を伺っていて少し思ったのは、承認制度は誰も否定していませんし、承認権限が厚生労働省にあるというのは当然だというのはみんな共通の理解だと思うのです。ただ、ISO に基づいた認証を受けて、ヨーロッパの認証機関だといま一つ信用できないというのも、百歩譲ってそのとおりだとして、国内の認証機関が ISO に基づいて認証したものであれば、あとは差分をきっちり調査するというのでどうか、そういう話だと理解するのです。それでも、厚生労働省としてはかなり非常識だという感じですか。

○厚生労働省（赤川課長） 国内の認証機関がというのは意味がよく分からないのですけれども、ISO の認証機関としてのということと。

○大崎座長 分かりました。そこには確かに。だから、国内の認証機関は国内基準に基づいて認証しているからというお話ですね。

○厚生労働省（赤川課長） はい。

○大崎座長 そこは確かに。

長谷川さん、どうぞ。

○長谷川委員 先ほどのお話で、EU のお話は認められないみたいな、その意味合いがち

よっとよく分からなかったのです。今、大崎座長がおっしゃったように、EU も ISO に基づいて認証機関をやっているのだけれども、それでも信用できないという話をされたのですか。まず、そこをちょっと確認させてください。

○厚生労働省（赤川課長） 個別に見ないとそれはできません。

ちょっと御参考に申し上げます。

○長谷川委員 いいです。話は短くやりたい。

それで、いろいろ制度が変わって、今、PMDA と登録認証機関が二本立てになっているという話なのですが、登録認証機関というのはどういうものなのですか。簡潔にお願いします。

○医機連 行政側からの負託を受けて、製品の型式の審査と品質システムの審査を行っております。

○長谷川委員 PMDA というのは独立行政法人ですね。

○医機連 はい。

○長谷川委員 審査料というのは払っているのですか。

○医機連 当然、第三者認証というものに基づいて登録認証機関が値付けをした値段の認証費を認証機関に応じて価格設定されていますから。

○長谷川委員 認証機関に払っている。

○医機連 はい。

○長谷川委員 PMDA には払っていますか。

○医機連 PMDA には PMDA の承認審査の審査料を払います。

○長谷川委員 審査料を払っているのですね。

○医機連 はい。

○長谷川委員 年間どのぐらい負担されていますか。

○医機連 申請案件ごとになりますから、クラス分類に応じて。

○長谷川委員 そうではなくて、業界全体として PMDA に払っているその審査料というのはどのぐらいの金額に上るものですかという質問です。

○医機連 申し訳ございません。今日、手持ちの数字として持ってまいりませんでしたので、すぐには分かりかねます。

○長谷川委員 分かりますか。

○医機連 調べれば確認できます。

○長谷川委員 では、両方ともお願いできますか。登録認証機関と PMDA に一体幾ら払っているか。

○医機連 PMDA のほうは、PMDA の運営費のほうから確認がとれると思いますけれども、登録認証機関は民間の団体でもございますので、金額的に聴取できるかどうかというのはお約束をしかねる部分がございます。

○長谷川委員 その登録認証機関には厚生労働省の方から誰か天下りされていますか。

○医機連 出身者の方が日系の機関にいるのは聞いたことがあります。

○長谷川委員 厚生労働省にお伺いします。

今のように審査する機関が二本立てになっているのですけれども、何で二本立てになる必要があるのですか。

○厚生労働省（赤川課長） 登録認証機関と PMDA という意味ですか。

○長谷川委員 はい。

○厚生労働省（赤川課長） ですから、認証制度に移行したものは認証機関という形で複数でやっています。ただ、全く新しいものについては、審査を統一して、要するに日本で初めてのものを承認するようなものでございますので、そこは私どものほうで、ある意味では非常に学際的なというか、多分野にわたるような医療機器の知識・経験を有する者を審査員にして審査をする必要があるということで、唯一の機関ということで PMDA にするようになっているということでございます。

○長谷川委員 最後の質問にしますけれども、今、業界で要望が出ているように、仮に差分と ISO を明確に分けた場合、PMDA の審査は不要になるのでしょうか。

○厚生労働省（赤川課長） 審査自体はします。これは、品質、有効性、安全性の観点から、臨床データなどに基づいて行いますので、品質管理の部分だけではございませんので、当然、審査は必要です。

○長谷川委員 しかし、業界が、負担が軽くなると言っているわけですから、審査は相当簡略化されるわけですね。

○厚生労働省（赤川課長） 広い意味での承認審査という中で、いわゆる調査に当たる部分ですね。調査の部分でも品質管理の調査という部分について、当然、私ども、合理化を図れると思っています。

○長谷川委員 図ることができるわけですね。

○厚生労働省（赤川課長） はい。

○長谷川委員 そうした場合、審査料は安くなるのですか。

○厚生労働省（赤川課長） 実は、今まで都道府県でローカルにやっていたところを、今度、PMDA のほうに一括してやるようにするという部分がございますので、そのところは安くなると申し上げることはちょっとできません。

○長谷川委員 最後に、PMDA に厚労省からどのぐらいの人が行っていますか。

○厚生労働省（赤川課長） PMDA については、今この場では何人というふうに明確には申し上げられませんが、相当数行っております。

○長谷川委員 では、資料を出していただけますか。

○厚生労働省（赤川課長） はい。

○大崎座長 あと、もう一個。

今までどちらかという外から中への観点の質問が多かったと思うのですけれども、外へ輸出していくときの問題として厚労省にお伺いしたいのは、業界の人たちは、少なくとも

も日本の基準が ISO とどのぐらい一致しているのかについての理解が海外で得られていないために、向こうで手間がかかっていたり、輸出の障害になっているというような御認識のようなのですが、この辺、今回の法改正も踏まえてどういう取組をしていられるのか。あるいは、単純に海外が誤解しているのであれば、それを説明していく必要があると思うのですけれども、その辺はいかがでしょう。

○厚生労働省（赤川課長） 私ども、グローバルハーモナイゼーションというのは非常に重要な問題だと思っております。ただ、整合化する際に、欧州だけではございませんので、その点はよく御理解をいただきたいということでございます。

○安念委員 ちょっといいですか。最初の重要な問題が全く片づいていないので。

1つの考え方なのですが、これは品質保証計画の話ですよ。実は、原子炉にも品質保証計画というのがあって、まず保安規定というのを上位のものとして自主的に決めなければいけないのですが、これは規制当局の認可事項です。保安規定の中に品質保証計画というものを作らなければならないことになっているのです。その品質保証計画というのはこういうものでなければならないというのは、省令というか、現在では原子炉規制委員会の規則で決まっているのです。ですから、それは確かに大和言葉で書き起こされていますが、実際にやっていることはもちろん ISO の規格なのですが、これは当たり前の話で、そうである以外のことはない。

そこでどうやっているかという、実際には、確かに省令というか、規則のレベルでこのように大和言葉で書いてあるのだけれども、この省令の要求事項を ISO の規格は完全に満たしているというお墨つきを出すのです。これは法令ではありません。実際の通達レベルの話なのですが、そのようにやる。ということは、結局、現場では何をすればいいかという、省令は読まなくていいということです。要するに、ISO の世界で使われている標準だけ使えばいいわけです。こういうやり方はできませんか。つまり、省令は確かに大和言葉、霞ヶ関文学で書く。しかし、これを読むのは大変だから、おまえたちが実際にやらなければいけないことは、まず ISO を読め、これは完全に守れと。その上で日本独自の仕様というかスペックはこうだから、この部分は追加的に守れ、このようなやり方でやることは可能ですか。

○大崎座長 例えば会計基準の国際的な調和を図る中でも同等性評価などでやっているから、それは1つの手だと思えるのですけれども、いかがでしょうか。

○厚生労働省（赤川課長） 今、委員のおっしゃったとおりで、私どもはそういう意味では整合化を図っていきたくないと申し上げているわけです。

○安念委員 いいえ、そうではなくて、現場ではまず ISO を見るわけです。当たり前の話。それは原子炉の現場でも同じなのです。省令などは誰も読んでいないのです。なぜかという、軽視しているからではなくて、それでは全く機能しないからなのです。霞ヶ関文学だから。そこでまず、厚労省として何かの形でオーソライズしてもらいたい。つまり、まず、守るのは ISO だよと。日本についての追加的な事項はこれだよと。これだけ見ればい

いのだという形で原子炉はやっているのですけれども、そういう形がとれるかということです。

○厚生労働省(赤川課長) おっしゃる意味が正確には理解できないところがあるのです。私ども、原子炉のほうのやり方を具体的に把握しているわけではございません。私ども、ISO でやっているものはいけないというようなことは少なくともないと考えておりますし、その上で、責任者を日本に置いてくださいとか、あと、記録の面で要求する事項、具体的な年限を書かせていただくとか、これは ISO のほうには年限まで書いていないので書く。そういったところだけでございますので、私どもとしましては、そういう形式的にまで全部合わせるとするのは、法令技術上の問題もありますのでちょっとできかねるところもあると思いますけれども、精神としてそういうものを受け入れるということは当然考えております。

○安念委員 結局よく分からなかった。

○大崎座長 それでは、議論がなかなか尽きないところではございますが、時間の関係もございますので、医療機器に係る議論はここまでとさせていただきたいと存じます。皆様、お忙しいところ、どうもありがとうございました。

それでは、発言者の方の交代をお願いいたします。

(出席者入替え)

○大崎座長 それでは、よろしいですか。

次に、議題2「家庭用品品質表示の国際整合化等に係る規制改革要望について」に移らせていただきます。

この問題に関する要望をいただきました欧州ビジネス協会小売・卸売委員会の菅井様、それから欧州ビジネス協会ポリシー・ディレクターのコングスタード様にお越しいただいております。また、国内の事業者団体として、日本プラスチック日用品工業組合の中村専務理事にお越しいただいております。

また、所管庁といたしまして、消費者庁から片桐表示対策課長にお越しいただいております。

それでは、欧州ビジネス協会からの御説明をお願いいたします。

○欧州ビジネス協会 欧州ビジネス協会の小売・卸売委員会を代表いたしまして、家庭用品品質表示法にかかわる規制改革のお願いをさせていただきます。どうぞよろしく願いいたします。

初めに、お手元の資料の右下の番号1ページを御覧ください。

家庭用品品質表示法、略して家表法についての御説明です。家表法は、家庭用品の品質に関する表示の適正化を図り、一般消費者の利益を保護することを目的に、昭和37年に制定されました。以後、必要に応じて見直しがされています。平成22年度、消費者庁委託調査の際には、私どもの会員企業にも消費者庁様に直接お声がけをいただき、ヒアリングの機会をいただきました。その節はどうもありがとうございました。

2 ページ目に家表法の現状についてまとめました。現状の家表法は、表示事項が個別具体的かつ複雑であり、この結果、消費者にとって分かりづらい、なじみにくい表示となっています。また、私ども事業者にとっても理解が容易でなく、対応が負担となっております。さらに、既存の指定品目の枠に入らない新たなタイプの製品が登場するたびに、また、既存の品目の機能向上等により、表示事項の内容が実態と合わなくなるケースなど、都度、告示の改正が必要となり、規定のメンテナンスが煩雑であることが、私ども事業者にとっても、また所管の官庁においても負担が大きいと言えます。これらについては、平成 22 年度の消費者庁委託調査報告書の中でも触れられています。

3 ページにまいります。こちらは家表法の対象品目一覧です。魔法瓶、かばん、洋傘というように個別に品目を指定する足し算型となっております、合計 90 品目が規定されています。そして、これら一つ一つに表示すべき事項が定められています。日本以外の国では、例えば消費者向け製品全般を対象とし、その中で、対象外商品を規定するという引き算方式となっています。海外展開している当協会会員企業の販売国の中でこのような広範な対象製品においてこのように個別具体的な表示を義務付けている国はございません。

各表示事項の規定については 4 ページ目以降で御説明いたします。

4 ページはスプリングマットレスの表示事項です。左の表事例で、構造は一体式または連結式の用語を用いて必ず表記することになっています。寸法は、厚さ、幅及び長さをミリメートル単位で列記することとなっております、この順番を守らなければなりません。消費者は、マットレスの大きさは通常センチメートルでイメージするものですので、一般的な販売店での店頭表示はセンチメートルとなっています。つまり、ミリメートルでの表記は消費者にとって分かりにくい表示と言えます。

なお、表示の方法について、店頭での表示が明示的に義務付けられているわけではなく、消費者のマットレス購入に当たり、家表法の表示が役に立っているとは言えないと思われます。

次に、コイルスプリングの形状は適正な用語で表示することになっており、多少柔軟な表記が認められているものの、線材の直径は小数点以下第 2 位まで表示することになっています。これらの構造の用語、寸法の順番、コイルスプリングの線材の小数点表示のいずれも、消費者にとって必ずしも重要ではない項目についてもこのような細かなルールが決められています。

コイルスプリングの数は実際の数を表示することになっております。コイルスプリングの材料の種類は、こちらの例では SWRH57A・硬銅線 A 種と表示していますが、これは JIS 規格に基づく化学成分の分類をあらわしています。消費者の方がこの表記を見て商品を選択するとは考えがたく、購入後に何かの役に立つということも考えにくいものです。

詰め物の材料は、表生地に近いものから順番に表示することになっており、軟質ポリウレタンフォームの場合にはウレタンフォーム、ヤシ繊維を主体とする詰め物はパームパット、フェルトの場合にはフェルトの後に括弧書きで主な材料名を示す用語を書くことにな

っています。詰め物がこの他の材料の場合には柔軟性があり、適正な名称を用いることになっております。

これらの細かい規定については、表示を読む消費者の側に、例えば表側から順番に記載されているというルールが理解されていない以上は意味がないと思われ、外国企業の立場ではいたずらに難解なルールを定めている印象を受けます。

使用上の注意は、湿気を避け、風通しをよくすること、無理に折り曲げないこと、スプリングマットレスの上で飛んだり跳ねたりしないことというのを必ず表示しなければなりません。日本の風土では湿気は避けられず、風通しをよくすることがままならない状況もございますし、また、マットレスを無理に折り曲げるということは常識の範囲では考えにくく、いずれの点も法律表記を義務付けるような内容であるとは言いがたいものであります。

なお、マットレスについてここまで細かい規定があるのですが、ベッドについては 90 品目の対象に含まれておらず、寸法の表記すら規制されておりません。消費者が寸法、材質の表示がなくて不便を来しているということはありません。

5 ページは、ガラス製卓上用魔法瓶の例になります。当協会の会員企業がステンレス製卓上用魔法瓶の販売に際して表示について消費者庁様に確認したところ、ガラス製卓上用魔法瓶またはステンレス製携帯用魔法瓶は表示の対象であるが、ステンレス製でかつ卓上用の魔法瓶は厳密には対象外で、表示は任意ですということでもございました。また、同製品は、製品を丸ごと洗うことは可能ですが、当時の規定では、魔法瓶であれば丸洗いをしないことと必ず表記することになっておりました。ちょうど規定が改定されるということをお知らせいただき、現在では規定に沿った表記が可能となっております。このように、規定が想定していない製品の販売を行う際には、事業者は、都度、所管官庁に問い合わせをし、告示の改正を行っていただく必要がございます。

なお、消費者庁様に本件で問い合わせをさせていただいた際、ほぼ毎日、事業者から表示に関して問い合わせを受けているとお話でした。このことは、事業者にとって負担であるのみならず、所管官庁においても負担となっております。

戻りまして、2 ページをお願いいたします。表示事項が個別具体的で複雑であることから、消費者にとって分かりづらく、事業者の対応負担も大きく、規定のメンテナンスが煩雑であることを御説明させていただきました。家表法は製品の品質を規定するものですが、消費者にとって必要と思われない内容の表示が義務付けられていることで、安全性にかかわる表示など、より重要度の高いと考えられる表示事項に対する消費者の注意が十分に得られない可能性が危惧されます。事業者にとっての負担は最終的には価格に上乗せされるもので、所管官庁の負担は国民の税金の負担を意味いたします。

最後の 7 ページを御覧ください。

○欧州ビジネス協会 最後のほうに、EBC の要望を少しまとめさせていただきます。

欧州ビジネス協会は、対象品目制度を見直し、個々の製品の特性に応じた事項の表示を

可能にすることを要望いたします。真の消費者の利益を目指し、また、世界の市場に製品を供給するグローバル企業のニーズも御考慮いただきたいと思います。これは、海外市場への販路を拡大していく日本企業にとっても共通メリットがあると思います。

我々の考え方は7ページになるのですけれども、急にこれを変えるのがとても難しいと我々も認識しておりますが、書いてあるとおり、短・中・長期的に変えていけばいいと思います。

ありがとうございました。

○大崎座長 ありがとうございました。

続けて、日本プラスチック日用品工業組合の御説明をお願いいたします。

○日本プラスチック日用品工業組合 我々の日本プラスチック日用品工業組合というのは、国内の約 90 社から成りますプラスチック日用品を製造販売している中小企業の製造会社が集まった団体です。

今、我々が家庭用日用品品質表示で困っている点についてお話しさせていただきます。日本にはこの品質表示がずっとあるために安全・安心が保たれていると、我々プラスチック日用品製造業者は思っております。繊維などの品質表示については、消費者の方が素材を確認するためによく見てくれますが、我々のプラスチック製品を買う時には消費者の方は確認をすることは余りないと思います。安心・安全がその品質表示で保たれているので特に確認をしないというのものもあるのかもしれませんが。この日本の品質表示というのはレベルが高いほうだと我々は思っております。

消費者の方というのは、恐らく、売り場で売られている我々の製品については安全・安心が保たれているという観点で見られていると思います。それで購入されていると思うのですけれども、小売側、流通さんの方でも、昔ほど品質表示というものの内容を余りよく理解していない人がこのごろ増えているような感じがします。

特に有名なスーパーの店頭でも、品質表示が正しく表示されていない商品が売り場に並んでいるのを私も実際に目にしておりますので、こういうのは売り手側の販売担当の教育の不足というか、知識不足というか、そういうものもあるのではないかと思います。

また、一部の海外製品や百円ショップでは、品質表示で決められた表示をしていない製品も売られております。先ほど言いましたように、品質表示を確認しないで消費者の方は買ってしまいます。特に原料樹脂名と耐熱温度だけの表示しかされていない。また、耐熱温度にしても、品質表示では J I S 規格の 1 4 0 度と決められており「電子レンジ OK」の表示となりますが、一部の売場では耐熱温度 1 2 0 度で「電子レンジ OK」が表示された商品を販売しています。

また、会社名の記載はあるけれども、連絡先の住所や電話番号がないという不備な表示であっても、恐らく、消費者の方は正しい品質表示を知らないため、会社名と原料名と耐熱温度がきちんと表紙されていれば、それは表示がされているので安全・安心な製品だなということで購入をされてしまっているという感じがします。

我々の団体に所属する組合員のメーカーは、常に正しい表示するように努力しています。正直者がばかを見るような表示にはしたくないということで、消費者の方に「正しい品質表示」を知って頂きたいという思いはあります。

また、我々の団体に所属しているのは日本全国で約90社しかありませんけれども、それ以外に、日用品のプラスチックを製造・販売されているが、どこの団体にも所属されない製造メーカーの方が多数いらっしゃいます。我々は所管官庁からいろいろな情報をいただいて組合員さんにその情報を伝えることはできますが、何処の団体にも所属しない製造メーカーの方々が関係官庁のホームページを頻繁にチェックして新しい情報を取り入れた安全・安心な製品を製造・販売してくことに疑問があります。

また、素材や製造方法について、最近は全く素人の流通業、問屋さん等が中国の展示会等に行き格が安くて、きれいでかわいい製品を輸入して販売するために、これが製品事故につながってくる確率が大変高くなっています。製品事故を起こした商品とカテゴリーが同じものは、一時的ですが売り上げが減少してしまいます。例えばコップで事故が起ると、消費者の方にとってはコップ全体が危険だという認知をされて売り上げが減少いたします。

現在は、価格決定権が流通側にあるために価格が重視され、安全・安心という製品であるという事がないがしろになっているという気がします。この安心・安全を最低限たもっていくために製造メーカーは費用を掛けています。しかし、その辺の区別というのが、今、価格のほうが重視されていることが、とても危惧されております。

我々の家庭用品品質表示への要望事項といたしましては、この家庭用品品質表示というものを一般の方がどれだけ知っているか。ここの表示にかかわっている人しか知らないのではないかという気はします。というのも、我々のプラスチックの家庭用品の品質表示というのは、プラスチック製品の裏に刻印がされています。知っている人は必ず裏返しをして刻印を確認しますが、一般の人が商品を裏返してまで確認するかと言うと、恐らくしないと思います。製造メーカーとしては次々と新しい素材等に注目し新製品を作り販売しますが、品質表示の方が追いついてこない場合もあります。シリコンなども一時的にはやりましたが、今はもう大分下火になっているというのが一例だと思います。

それから、国内製品を輸出する際は相手国の品質表示をしなければなりませんので、これは手間と時間と費用がかかります。ですから、これだけグローバルな世界になっておりますので、品質表示を統一していただければ、我々のような中小のメーカーも海外に進出しやすくなります。各国いろいろな表示がありますのでなかなか難しいとは思いますが、例えば先進国の間だけでも品質表示を統一をしていただければ、小企業も海外に進出できるのではないかとこの声は組合員からもあがっています。

そこで、「3. 改善（案）」としましては、国際的な品質表示が必要な場合は、今の家庭用品品質表示の横のところに最低限の英語表記などはできないだろうか。そうすると、国内メーカーが海外に進出しやすくなります。

昔は、PI ナンバーということで、PI に 4 けたの番号をつけることで団体に登録をしていました。この PI ナンバー無くなり、現在の品質表示に変更がされ、各社の自己責任ということで、事故があったときに連絡先と会社名を記入するようになったのがきっかけになったような気がするのですが、その時期くらいから段々と「品質表示」がずさんになってきたような感じもいたします。

ですから、我々の組合に所属していないようなメーカーの方もそういう表示を正確にしてもらわなければいけないために、関係団体に所属するように何とかできないものか。どうしても所属しないということであれば、我々のような団体に所属しているメーカーさんとそうではないメーカーさんの区別をつけるために、そういう識別マーク等の検討ができないかということをお願いできればと思っています。

以上です。

○大崎座長 ありがとうございます。

それでは、消費者庁からの御説明をお願いしたいのですが、資料に入っているかどうか分かりませんが、できたら、表示が規定どおり行われていないものについてどういう対策をとっておられるかについても御説明いただければと思います。よろしく願いします。

○消費者庁（片桐課長） 消費者庁の表示対策課長の片桐でございます。よろしく願いします。

お手元の資料 2 - 3 を御覧いただければと思います。

まず、今回のヒアリング事項であります家庭用品品質表示法は私ども消費者庁で所管しているわけですが、この法律の概要について説明させていただきたいと思います。

この法律は、家庭用品の製品の品質について日本の消費者が理解可能な方法で最低限表示すべき事項を定めることによりまして、消費者が商品の購入・使用に際して不測の損失をこうむることなく、品質を正しく認識することを可能にし、もって消費者利益の保護を図ることを目的として、昭和 37 年に制定されたものでございます。

この法律の対象となる品目については、政令で指定されまして、現在 90 品目でございます。その品目ごとに、消費者の利益を保護するために最低限表示すべき事項とその表示方法が定められています。

消費者の利益を保護するために最低限表示すべき事項は何かということですが、第 1 に、品質の識別を誤ると経済的な損失が大きいという点、第 2 に、品質の識別を誤ると危険であるという点があります。それから、第 3 に、品質に応じた使用方法などを行わないと商品自体が棄損したり、効用を発揮しなくなるといった観点から定められているということです。

ここに直接書いていないのですが、経済的損失が大きいものとしては、例えばカシミア 100% と表示されたマフラーを 1 万円で購入したところ、実は 980 円程度で購入できるアクリル 100% のマフラーだったというようなケースをお考えいただければお分かりい

ただけるのではないかと思います。

第2の品質の識別を誤ると危険なものとしては、皆様、御家庭でお見かけされたことがおありかと思えますけれども、漂白剤などのラベルに「まぜるな危険」と目立つ表示がなされています。この資料の2ページの右下に書いてありますけれども、こういったものです。消費者の人体・生命にもかかわるような品質である製品にはなくてはならない表示だということをございます。

このように、消費者を保護するという観点から表示の適正化を図るとするのがこの法律の目的になります。

以上が家庭用品品質表示法の概要です。

資料に沿って一通り説明したいと思います。

次に3ページになります。指定品目制をやめて、より大括りなものにして、一括してその必要表示事項を定めることにしたほうがいいのではないかという御議論ですけれども、まず、その指定品目制について説明をしたいと思います。

90ある品目ごとに表示事項が規定されているということではありますが、まず3ページが、繊維製品で35品目あります。それぞれ品目ごとに表示すべき事項に○がついております。御覧いただければ分かりますとおり、品目ごとに○がついている項目が異なっていますけれども、これは必要最小限の表示事項を品目ごとに規定しているものになります。

次の4ページは合成樹脂の加工品の一覧表ですが、こちらでも同様です。それから、5ページが電気機械器具。6、7ページが雑貨工業品ですけれども、これらもそれぞれ品目ごとに必要最小限の表示事項を定めていまして、家庭用品品質表示法ではその品目の性質に応じて必要最低限の表示内容を規定しています。

例えば、繊維製品を一括して必要な表示事項を定めることにした場合は、品目によっては現状不要とされる項目までの表示が義務付けられることになってしまひまして、かえって事業者の負担が増えることになります。さらに、品目ごとに表示事項を変更するのが分かりづらいとすれば、それについては、この標準というのは最低限必要なものを規定しているだけでありまして、それ以外のものを表示していただくのは表示者、事業者の自由だということをございます。

以上が指定品目制についての必要表示事項を定めるといった点についての説明になります。

次に、家庭用品品質表示法に関する調査報告書を踏まえた見直しについて説明をしたいと思います。資料の8ページになります。

平成22年度に消費者、事業者の方々に対しましてヒアリングとアンケート調査を行いまして、23年度には、その22年度の調査結果に基づいて検討を行ったものを報告書の形で取りまとめております。この調査によりまして、昨今の各品目の実情が明らかになって、また、検討の過程におきましてその見直しの方向性について様々な御意見をいただけたということでもあります。それを報告書の形にして取りまとめさせていただいているといった

形でございます。

この報告書に基づいた見直しですけれども、実際にこの報告書が出されて以降、家庭用品品質表示法の品質表示基準の見直しをいたしておりまして、これは消費者事故を契機とする見直しでございます。例えば洋傘、乳幼児の椅子などの表示基準の見直しを本年6月に行っているところでございます。引き続き、このような形で、報告書における意見を参考にいたしまして、各品目の表示事項、遵守事項、それから品目の追加・削除、あるいは統廃合についても検討いたしまして、必要な見直しを行ってまいりたいと考えております。

報告書の中に指定品目制の廃止といった御意見も紹介させていただいておりますけれども、この指定品目制については、先ほど御説明したとおり、消費者の利益を図りつつ、事業者による表示の自主性を高めるために、指定品目制をとることが必要であると認識しております。ただし、個々の指定品目の中には時流にそぐわなくなったものというのが確かにあります。分かりにくいといったような御意見も先ほど来頂戴していますけれども、こういった点については見直しを検討してまいりたいと思っております。

それから、短期・中期的な観点を問わず、指摘のありました事業者、消費者双方に対する家庭用品品質表示法の普及・啓発でございますけれども、自治体の方々、業界団体の皆様方、消費者団体の方々といった方々の御協力を得まして、講演・セミナー、さらには輸入事業者の方々向けのセミナーなどを実施してきているところでございまして、こういった形で家庭用品品質表示法の広報について引き続き実施していきたいと考えております。

消費者庁といたしましては、消費者が何より安心して安全で豊かな消費生活を営むことができる社会の実現を目指して、この家庭用品品質表示法だけではありませんけれども、様々な分野で消費者行政を推進いたしております。消費者の利益の擁護、それから増進、商品・役務の消費者による自主的かつ合理的な選択の確保、消費生活に密接に関連する物資の品質の表示に関する業務を行うことを任務としておりまして、家庭用品品質表示法におきましても、その観点からこの行政を進めてまいりたいと考えております。

最後に、国際的な枠組みについての御意見がございまして、整合化を図るべきというような御指摘でございます。これは、御意見にもありましたけれども、各国の家庭用品の品質表示については各国それぞれ異なる文化・商品取引の実情がございまして、それに応じたものということで、それぞれ各国で品質の表示基準の規定があるということでございます。

我が国、日本の基準につきましては、先ほど來說明していることですが、すなわち日本の消費者の目線に立って最低限必要な表示の適正化を図るということで、消費者庁といたしまして、これは必要なことであるという認識をいたしております。

国際的な整合化でございますけれども、各国の文化、取引実態の違いなどを踏まえ、互いに相異なる表示ルール、こういった違いがあってもなお統一していくのだということを意味するわけでございます。こういった統一を図るためには、当然、消費者庁のみならず、多くの関係法令について多くの政府関係機関における検討が必要になりますし、さらには、

国内だけで検討がなされるだけではなくて、EU ですかアメリカ合衆国なども含めた関係各国全てのコンセンサスを図るような極めて大がかりで困難な国際多国間交渉といったものが必要になると考えております。

最後になってしまいましたけれども、違反の執行です。法律では、まず 19 条に「報告聴取及び立入検査」というのがありまして、内閣総理大臣、これは消費者庁と経済産業大臣ですけれども、家庭用品の製造業者、販売業者及び表示業者に対する報告聴取や立入検査を行うことができる。それから、不適正な表示について適当な措置を求めることを、何人も、消費者庁または経済産業大臣に対して申し述べることができるということでございます。

それで、御指示のありました不適正な表示への対応でございます。まず、指示というのはどういうものかといいますと、不適正な表示について、家表法の 4 条になりますけれども、不適切な表示の違反業者に対しまして「表示事項を表示し、又は遵守事項を遵守すべき旨の指示をすることができる」ということでございます。そして「指示に従わない違反事業者があるときは、その旨を公表することができる」という規定がございます。さらに「表示に関する命令」というのがございまして、内閣総理大臣が必要があると認めるときは「政令で定めるところにより、内閣府令で、製造業者、販売業者又は表示業者に対し、当該家庭用品に係る表示事項について表示をする場合には、当該表示事項に係る遵守事項に従ってすべきことを命ずることができる」といった規定がございます。

さらに、その罰則でございまして、法律の 25 条になりまして、こういった規定による命令等に違反した者に対して「二十万円以下の罰金に処する」といった罰則が設けられている形になっております。

以上でございます。

○大崎座長 ありがとうございます。

では、今の御説明に基づいて質疑応答、意見交換をしたいのですが、最初に私からです。

その法の枠組みは私どもも実は承知しておるのですが、先ほど中村さんから御指摘があったような、そういう決められた表示がされていないものが多々売られているというのは、消費者庁としてどのように御認識、御対応しておられるのかを伺いたかったのです。

法の仕組みは分かっているつもりです。私どもが聞いている範囲では、例えば罰金刑に処されたケースは昭和 37 年以来一度もないらしいということを聞いているのですが、それは間違いですか。しょっちゅう罰しているのですか。

○消費者庁（片桐課長） それは御指摘のとおりでございまして、罰則の発令というのはいりません。

○大崎座長 これは私の全くの私見なのですが、規制改革会議というのとはとにかく規制を緩めるための団体だと誤解されているように思うのですが、規制改革会議は規制を改革するのが目的でありまして、今のお話を伺っていると、少なくとも品質表示というのは必要なのだろうとみんな思うわけで、正しい品質表示が行われていない商品が横行して

いるというのはけしからんことのような気がするのですが、消費者庁は今どのように御認識、御対応なのか、是非御説明いただきたいのです。

○消費者庁（藤田課長補佐） 担当しております藤田と申します。

具体的には、現在、消費者庁のもとで、全国の自治体と協力の上で、全国の店舗に、各自治体の御担当の方が立入検査という形で店舗の調査をしております。必要な表示がされていない場合は、適宜指導をして改善を図るということを進めております。

○大崎座長 それは年間どのぐらいやられているのですか。

○消費者庁（藤田課長補佐） それは自治体によっても異なりますが、23年度は4,700件ほど店舗で行われております。当然、それ以外に日々電話相談で受け付けておりますので、事業者の方々から毎月数百件ということで、3,000件から4,000件の電話相談の対応で、その上で表示の適正をお伝えしております。

○大崎座長 自分で適正な表示をしたいと思って電話してくるような人たちは大変立派な人なので、それはいいと思うのです。先ほど御指摘にあったので言うと、表示の仕組みが非常に複雑で分かりにくいから相談をしているというような話だったと思うのですが、ちゃんと表示をしていないのに対してどう対処しておられるかをちょっと。

○消費者庁（藤田課長補佐） 先ほど申し上げましたように、店舗に対して四千数百件行ったことに対して自治体の方から、こういう状況であったという報告を日々受けておまして、それを踏まえて、各事業者、表示者である方に対して適正な表示に正していただきたいということをお伝えしております。

○大崎座長 どうぞ。

○松村座長代理 とりあえず、その四千数百件、適正にしてくれと言ったわけですね。守られているかどうか当然チェックするわけですね。それは全件チェックしているのですか。

○消費者庁（藤田課長補佐） 一応、その点は自治体のほうとフォローする形で対応しております。そういった点はほぼ改善されてきていると思います。ただ、日々、商品というものも、違うものが出てまいりますので。

○消費者庁（藤田課長補佐） しております。

○大崎座長 どうぞ。

○欧州ビジネス協会 私どもの会員企業の中でも、消費者庁様の御指摘をいただいて対応させていただいたことが実際にございます。その際には、適切に指導するよう中身の御指導と、それ以降、告示の改正等がありましたら、直接御指導いただいたり、きめ細かく御指導はいただいております。

○松村座長代理 別の点です。欧州ビジネス協会から出てきたものは全て非常にもっともで、必要最小限の規制だと到底思えない、消費者の役に立っていると思えない例を出していただいたと思います。これに関しては何か反論はありますか。つまり、こうは言っているけれども、この表示は消費者にとって必要最小限であり、だからこの例もおかしいというご意見でしょうか。先ほど、これから改善していきますと言っていたので、ここ

に出ているようなものも含めて当然改善していくので、ここに出てきたものについての反論はないということでしょうか。もちろん、必要と思われる例も出していただいたわけだから、規制を全廃しろなどとは言っていないわけですがけれども、ここに書かれているようなものは確かにその通りだと思われたのか聞かせてください。

○消費者庁（片桐課長） 6ページの机、テーブルで、取り扱い上の注意として、直射日光を避ける旨の表示義務を一律に課すことについては、私ども、委託調査のときにも改正の要望が出てきているということでございます。確かに、こういった点については取扱い上の注意義務付けの弾力化というのが必要だと思います。

スプリングマットレスの例を4ページで御紹介いただいています。構造、寸法、コイルスプリングの形状とかスプリングの数、スプリングの材料の種類、詰め物の材料、外装生地組成、使用上の注意とありますけれども、この構造から外装生地組成については、こういったものによって製品の性能や耐久性が異なるといった点があります。こういったことを表示することによってスプリングマットレスの品質について、例えばコイルスプリングの数が寝心地に影響するとか、コイルスプリングの材料の種類がへたりとか耐久性に影響するといったようなこともありますので、これは、消費者に品質を識別して適正に選択していただくために必要な情報なのではないかと考えております。

○松村座長代理 しつこいようですが。具体的に指摘があったのは、コイルスプリングの数について表示するのがおかしいとは言われなかったと思うのですが、この材質がこのように書かれて本当に消費者は分かると思いますか。

○消費者庁（片桐課長） 家庭用品品質表示法でこういう表示の基準が定められています。確かに普及・啓発は課題があると思います。これは、各事業者の方々にも御努力いただいていると思いますけれども、普及啓発というのをしっかりやっていきたいと考えております。

○大崎座長 多分そういうことではなくて。

○松村座長代理 消費者にここに書かれている意味を理解してもらうことが重要だという認識ということですか。消費者はもっと学んで、SWRH57A というのは一体何なのかということ勉強しろということ普及・啓発していく、そういうことをおっしゃったのですか。

○大崎座長 多分、良心的にやっておられる事業者の方はと言ったほうが良いと思います。良心的にやっておられる事業者の方が危惧されているのは、何を表示するかというのが非常に画一的に決まっているがために、自由にやらせてもらったならもう少し役に立つ情報を積極的に載せたいのに、およそ役に立つかどうかよく分からないような情報を並べさせられている。しかも、先ほどありましたけれども、外側の材質から順番に書いてなかったら厳密に言えば違反なわけですが。違法なことをやっているということになってしまうわけですが。というようなのは現実には合わないから、もうちょっと表示義務を大まかに定めて自主的な表示を認めてくれというお話だと思うのです。

例えば、先ほどのステンレス卓上魔法瓶は表示義務がないというのは私などは非常に不

思議な感じがするのですけれども、それはやはりおかしいと思われませんか。

○消費者庁（片桐課長） 確かに、せつかく表示しても消費者に意味が分からないのでは元も子もないので、必要な表示であれば、それは消費者に分かるように表示をする。ただ、多くの事業者に表示の義務を課すというようなことですので、事業者にとっての分かりやすさとか、フィージビリティとか、そういったものもありますので、そういったものも加味して、消費者に分かりやすい表示の規定のあり方といったようなことも含めて考えていきたいと思います。

○松村座長代理 しつこく申し訳ないのですけれども、先ほどちゃんと改善していくということは言っていたので、普通の人から見て、こんなもの何の意味があるのかというようなものがもし改正の後に残ったとすれば、やはり基本的な枠組みが根本的にまずい、だからまともな改善はできないのでしょうと言われかねない。消費者にとって最小限度これは必要と納得できるものだけが残し、これは書いてあっても消費者の選択だとか安全性だとかにほとんど役に立たないというのが大量に残る事態にならないように、是非ちゃんと精査して対象を絞り込んでいただきたい。全廃してほしいとか、大枠を変えるとかというのは時間がかかるというのは十分分かってはいますが、改善でできることはきちんと早急にやってください。それが1点。

2点目。どうしても聞き逃せない発言があったのですけれども、先ほどの、カシミヤ100%と表示しておきながら実際にはアクリルだったという例です。こんなことがあったら経済的に打撃が大きいだろうというのは認めますが、私はこの問題に関する議論としては全くナンセンスだと思います。虚偽表示をいけないとか取り締まれということに対して誰も反対していません。これは、カシミヤ100%ならカシミヤ100%と表示しなければいけないと規制するか、あるいは、カシミヤ100%と表示するのだったら、ちゃんとカシミヤ100%のものにしてくださいと規制するのは全く別のレベルの問題ですか。虚偽表示を認めないことと表示義務は全く別の問題です。虚偽表示の可能性があるので表示の義務付けが必要だという短絡的な発想にならないように。あくまで義務付けとして必要最小限度のものをこれからの作業で精査してください。

以上です。

○大崎座長 長谷川委員。

○長谷川委員 2団体にお伺いしたいのですけれども、両方とも対応コストというお話があったと思いますが、まず、コストの中身はどういうものですか。何がコストなのですか。

○欧州ビジネス協会 一概に幾らですというのを出すのが非常に難しいのですけれども、こういった混乱から生じる対応にかかる時間ですとか、そのための体制を整えるとか、そういったコストになります。

○長谷川委員 そちらはどうですか。

○日本プラスチック日用品工業組合 我々の場合は、製品を作る場合に金型を使っています。その金型の修正になりますので、その修正に20~30万の費用がかかってしまいます。

1社でそれを1つ持っているわけではないですから、製品ごとにその金型があるわけですから、何百個あるところもあるということで費用負担がかかってきます。

○長谷川委員 なるほど。表示をするときに、こういう表示でよろしゅうございますかと消費者庁などの役所にお聞きする際に費用はかかりますか。

○日本プラスチック日用品工業組合 新しいものを作る際には事前に御相談をさせていただいて、それを金型に反映するという形はできます。もし途中で改定があった場合は、今現在の金型をいじらなければなりませんので、そこにコストがかかってきます。

○長谷川委員 これでよろしいですよというときに、審査料みたいなものはないのですね。

○日本プラスチック日用品工業組合 それはないです。

○長谷川委員 分かりました。

○大崎座長 そうすると、今の金型の話は結構大事なことだと私は思うのです。例えば自主的に表示をしていいという仕組みであれば、要するに表示すべき項目が詳細に定められているというようなものでなければ、必要最小限これは要るだろうと思うものを作った金型でずっと通せるのではないかというお考えなわけですか。中村さんとしては。

○日本プラスチック日用品工業組合 我々のプラスチック製品は基本的には刻印ということをおっしゃっています。それができない場合はシールで対応したり、紙のもので対応したりということはさせてもらっています。ただ、基本的には金型にそういう情報を全部入れるということ。紙やシールだとなくなってしまうということが原則にありますので、それで金型で刻印をさせてもらっています。

○大崎座長 ちなみに、輸出される場合は向こうの品質表示に合わせた金型を作らなければいけないのですか。

○日本プラスチック日用品工業組合 今のところはシールとかそういうもので対応しているようです。ですから、新しい金型を起こすときに、輸出する際にそこに最低限併記させてもらおうと、最初からその費用が必要ないということになります。

その表記は、今は文字と数字ということで表記されているのですが、消費者の目から見ると、アイコンで分かるようなものもだんだん取り入れていただければなどは思っています。

○安念委員 これはやはり国際的なハーモナイゼーションが決定的に重要で、要するに、どこの国で使うものであっても表示は一本化してくれるのが多分ビジネスにとって一番大切なことだと思うのですが、この手のものというのは、グローバルスタンダードっぽいものというのはあるのですか。そもそもないのなら、これから新しく作るというのは大変難しいけれども、あるのならそれに乗かってしまうというのでいいだろうと思うのですが、これはどんなものですか。

○大崎座長 消費者庁、お願いします。

○消費者庁（片桐課長） 先ほども御説明したように、各国の文化とか産業の。

○安念委員 いいです。ないなら、ないとおっしゃってください。

- 消費者庁（片桐課長） ないです。
- 安念委員 それは困った。
- 大崎座長 どうぞ。
- 長谷川委員 消費者庁の資料で「家庭用品の品質表示に関する調査・検討（委託事業）」とありますが、これはどちらに委託されたのですか。
- 大崎座長 22年度のものですね。
- 長谷川委員 22年度と23年度。
- 消費者庁（片桐課長） 東京海上日動リスクコンサルティング株式会社です。
- 長谷川委員 なるほど。
- 大崎座長 それでは、なかなか議論の尽きないところではございますが。
- 安念委員 ちょっといいですか。
- 大崎座長 どうぞ。
- 安念委員 これというのは厳密な規制をしているのは当然先進国です。そうすると、結局、日・米・欧というのが中心になると思うのですが、ヨーロッパは多分、EUでの何かしらの統一的なスタンダードがあるはずですね。EUのスタンダードとアメリカのスタンダードが同じかどうかは知りません。もし大体同じようなものであれば、日本もそれに乗ってしまったら、これでかなりの問題は解決することになりますけれども、その点について業界として情報みたいなものは何かお持ちですか。
- 欧州ビジネス協会 私どもが各国で事業をさせていただいている経験に基づいてのことで、法制度を熟知した上での話ではないのですけれども、最低限必要な表示項目というのと、例えば一般消費者用製品というくくりで必要な表示をなささいというような大きな枠組みがありまして、その中で対象外を規制するというような形になっているのです。特に厳しく定められているところでも、例えばマットレスだったら、これとこれを書きなさいとか、そこまでの細かい指定というのは日本だけと認識しております。
- 大崎座長 多分、マットレスで飛び跳ねるのは日本の文化なのでしょうね。
- 安念委員 マットレスは飛び跳ねるためにあるものですよ。
- 大崎座長 すみません。今日は時間も来ておりますので、本日の議論はこれぐらいにさせていただきますと思います。皆様、お忙しいところ、誠にありがとうございました。
- 最後に、事務局から何か御連絡があれば。
- 大川次長 次回のワーキングの開催につきましては、また追って事務的に御連絡させていただきます。
- 大崎座長 それでは、これで会議を終了いたします。