## 20 基準認証等関係

## ア 共通的な指針に基づく見直し

(ア)国際的整合化

|         |                         | (ア)国際的整合化 |        |        |        |  |  |  |  |
|---------|-------------------------|-----------|--------|--------|--------|--|--|--|--|
| 事項名     | 措置内容                    | 改定計画等と    | 実施予定時期 |        |        |  |  |  |  |
|         |                         | の関係       | 平成19年度 | 平成20年度 | 平成21年度 |  |  |  |  |
| 自動車装置   | 我が国での安全の確保及び環境の保全に十分    | 改定・基      | 逐次実施   |        |        |  |  |  |  |
| の相互承認   | 配慮しつつ、関係業界の要望も踏まえて、我が国  | 準ア(ア)     |        |        |        |  |  |  |  |
| の拡大     | の基準と車両等の型式認定相互承認協定(略称)  |           |        |        |        |  |  |  |  |
| (国土交通省) | に基づく認定規則との整合化作業を進め、相互承  |           |        |        |        |  |  |  |  |
|         | 認による負担の軽減等効果が大きいものから採   |           |        |        |        |  |  |  |  |
|         | 用を拡大する。                 |           |        |        |        |  |  |  |  |
|         |                         |           |        |        |        |  |  |  |  |
|         |                         |           |        |        |        |  |  |  |  |
| ナンバープ   | ナンバープレート寸法及び取付方法の国際標    | 改定・基      | 検討     | 検討     | 検討     |  |  |  |  |
| レートの寸   | 準化を進めるべく、EUと共同でUN/ECE/  | 準ア(ア)     |        |        |        |  |  |  |  |
| 法と取付方   | WP29(自動車基準調和世界フォーラム)の場  |           |        |        |        |  |  |  |  |
| 法の国際標   | に提案し検討を行う場を設定する。        |           |        |        |        |  |  |  |  |
| 準化の推進   |                         |           |        |        |        |  |  |  |  |
| (国土交通省) |                         |           |        |        |        |  |  |  |  |
|         |                         |           |        |        |        |  |  |  |  |
|         |                         |           |        |        |        |  |  |  |  |
| 通信端末機   | 通信端末機器等及び電気製品について、輸出入   | 改定・基      | 必要に応   | じて検討・  | 措置     |  |  |  |  |
| 器等及び電   | の円滑化を図る観点から、技術・検査体制等の同  | 準ア(ア)     |        |        |        |  |  |  |  |
| 気製品に関   | 等性の確保に配慮しつつ、必要に応じて、諸外国  |           |        |        |        |  |  |  |  |
| する相互承   | との間で相互承認を実施する。          |           |        |        |        |  |  |  |  |
| 認の積極的   |                         |           |        |        |        |  |  |  |  |
| 推進      |                         |           |        |        |        |  |  |  |  |
| (総務省 経済 |                         |           |        |        |        |  |  |  |  |
| 産業省、外務  |                         |           |        |        |        |  |  |  |  |
| 省)      |                         |           |        |        |        |  |  |  |  |
|         |                         |           |        |        |        |  |  |  |  |
| 食品添加物   | 香料を含めた食品添加物のうち、安全性等の科   | 改定・基      | 結論を得   | たものか   | ら順次実   |  |  |  |  |
| の指定品目   | 学的評価が国際的に確立し、かつ国際的に汎用さ  | 準ア(ア)     | 施      |        |        |  |  |  |  |
| の拡大     | れているものについては、国内において使用可能  |           |        |        |        |  |  |  |  |
| (厚生労働省) | となるよう、評価方法・指定品目の見直しを行う。 |           |        |        |        |  |  |  |  |
|         |                         |           |        |        |        |  |  |  |  |

| 事項名     | 措置内容                                | 改定計画等と | 実施予定時期        |        |        |
|---------|-------------------------------------|--------|---------------|--------|--------|
|         |                                     | の関係    | 平成19年度        | 平成20年度 | 平成21年度 |
| 医薬品等の   | a 医薬品、医療用具について、日米欧間でGM              | 改定・基   | 交渉結果          | を踏まえ   | 速やかに   |
| 製造に係る   | P(Good Manufacturing Practice:製造管理及 | 準ア(ア)  | 実施            |        |        |
| GMP基準   | び品質管理に関する基準)の同等性や査察技術               | а      |               |        |        |
| (厚生労働省) | の同等性などを確認し、GMP相互承認を実施               |        |               |        |        |
|         | する。                                 |        |               |        |        |
|         | b アジア諸国等に対し、医薬品の製造管理に関              | 改定・基   | 外国からの要請を受けて対  |        |        |
|         | する技術協力を推進するとともに、その製造管               | 準ア(ア)  | 応             |        |        |
|         | 理技術の向上を踏まえつつ、GMP相互承認を               | b      |               |        |        |
|         | 実施する。                               |        |               |        |        |
| 医療用具の   | a 日米欧の医療用具に係る規制について、承認              | 改定・基   | 医療用具国際整合化会合に  |        |        |
| 製造の承認   | の不要の範囲を含め、国際的な整合化を推進す               | 準ア(ア)  | 参画し、その結果を踏まえ速 |        |        |
| (厚生労働省) | <b>ర</b> 。                          | а      | やかに措置         |        |        |
|         | b 諸外国から医療用具に関する相互承認協議               | 改定・基   | <br>要請を受けて対応  |        |        |
|         | の要請があった場合には、その推進について積               | 準ア(ア)  |               |        |        |
|         | 極的に対応する。                            | b      |               |        |        |
| JIS規格   | 技術基準の性能規定化に併せて、必要に応じ、               | 改定・基   | 必要に応じ実施       |        |        |
| の整備     | その基準に適合する仕様の例として活用できる               | 準ア(ア)  |               |        |        |
| (経済産業省) | ようJIS規格の整備を行うとともに、適切な民              |        |               |        |        |
|         | 間規格、外国規格が整備されている場合には、同              |        |               |        |        |
|         | 様にそれらの活用を図る。                        |        |               |        |        |
| ねずみ族駆   | 外国政府が発給したねずみ族駆除証明書及び                | 改定・基   | 措置済           |        |        |
| 除証明書及   | 駆除免除証明書の有効期間の見直しの必要性に               | 準ア(ア)  |               |        |        |
| び駆除免除   | ついては、現在世界保健機関で行われている国際              |        |               |        |        |
| 証明書の有   | 保健規則の見直しの結果を踏まえて検討する。               |        |               |        |        |
| 効期間     |                                     |        |               |        |        |
| (厚生労働省) |                                     |        |               |        |        |

## (イ)重複検査の排除

| 事項名     | 措置内容                   | 改定計画等と | 実施予定時期 |        |        |
|---------|------------------------|--------|--------|--------|--------|
|         |                        | の関係    | 平成19年度 | 平成20年度 | 平成21年度 |
| 強制法規と   | 強制法規及び工業標準化法の各指定・認定機関  | 改定・基   | 逐次実施   |        |        |
| 工業標準化   | 等について、それぞれの法令で定める要件に合致 | 準ア(イ)  |        |        |        |
| 法との重複   | する場合には、可能な限り相互の活用を図ること |        |        |        |        |
| 検査の排除   | により、重複検査を排除し、効率的な認証体制を |        |        |        |        |
| (経済産業省) | 構築する。                  |        |        |        |        |

## イ その他 (検査周期の延長、基準の緩和・簡素化・統一化・整合化)

| 事項名     | 措置内容                          | 改定計画等と | 実施予定時期      |        |        |  |
|---------|-------------------------------|--------|-------------|--------|--------|--|
|         |                               | の関係    | 平成19年度      | 平成20年度 | 平成21年度 |  |
| JIS制度   | 関係府省が連携して可能な限りJIS規格と          | 改定・基   | 継続的に検討・逐次実施 |        |        |  |
| の改善     | 技術基準、政府調達の調達基準等との整合化を図        | 準イ     |             |        |        |  |
| (経済産業省  | <b>వ</b> 。                    |        |             |        |        |  |
| 及び関係府省) |                               |        |             |        |        |  |
| 電気用品安   | 国際基準の動向を踏まえ、タイムリーな改訂に         | 改定・基   | 適宜実施        |        |        |  |
| 全法に関す   | よる国際整合化を図る。                   | 準イ     |             |        |        |  |
| る規制の見   |                               |        |             |        |        |  |
| 直し      |                               |        |             |        |        |  |
| (経済産業省) |                               |        |             |        |        |  |
| 医薬部外品   | 医薬部外品で、いまだ承認基準が作成されてい         | 改定・基   | 逐次実施        |        |        |  |
| の承認基準   | ない育毛剤、腋臭防止剤などにも承認基準制度を        | 準イ     |             |        |        |  |
| の拡充     | 導入し、承認審査の迅速化を図る。              |        |             |        |        |  |
| (厚生労働省) |                               |        |             | Т      |        |  |
| 定格電流 60 | 「計量法に規定する特定計量器技術基準のJ          | 改定・基   | 措置済         |        |        |  |
| Aの電子式   | IS化に関する調査研究委員会/電力・電力量計        | 準イ     | (平成         |        |        |  |
| 単独計器の   | WG」における電気計器全体に係る技術基準のJ        |        | 19 年 5      |        |        |  |
| 検定有効期   | IS化見直し作業の結果を踏まえ、規制の在り方        |        | 月16日        |        |        |  |
| 間の見直し   | を検討する。                        |        | 施行)         |        |        |  |
| (経済産業省) | 【計量法施行令の一部を改正する政令(平成 19       |        |             |        |        |  |
|         | 年政令第164号)】                    |        |             |        |        |  |
| 時間帯別電   | 時間帯別電力量計の検定を廃止することは困          | 改定・基   | 措置済         |        |        |  |
| 力量計の検   | 難であるが、当該検定作業の効率化等による手数        | 準イ     | (平成         |        |        |  |
| 定の見直し   | 料の見直しについて平成17年度も引き続き行う。       |        | 19年12       |        |        |  |
| (経済産業省) | また、型式等が異なる場合でも、構造的に計量         |        | 月 15 日      |        |        |  |
|         | 値の誤差が生じず、その適正が型式試験のみで確        |        | 施行、平        |        |        |  |
|         | 認が可能であるかについては、充分な技術的検証        |        | 成 20 年      |        |        |  |
|         | がなされるべきであり、必要となる検討も行う。        |        | 1月29        |        |        |  |
|         | 【計量法関係手数料令の一部を改正する政令(平        |        | 日施行)        |        |        |  |
|         | 成 19 年政令第 359 号 )】 【特定計量器検定検査 |        |             |        |        |  |
|         | 規則の一部を改正する省令 (平成 20 年経済産      |        |             |        |        |  |
|         | 業省令第6号)】                      |        |             |        |        |  |
|         |                               |        |             |        |        |  |