

## 20 基準認証

### ア 共通的な指針に基づく見直し

#### (ア) 国際的整合化

規制改革推進のための3か年計画(改定)平成20年3月25日閣議決定における決定内容						
事項名		措置内容	実施予定時期			講ぜられた措置の概要等
			19年度	20年度	21年度	
① 自動車装置の相互承認の拡大	国土交通省	我が国での安全の確保及び環境の保全に十分配慮しつつ、関係業界の要望も踏まえて、我が国の基準と車両等の型式認定相互承認協定(略称)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。	逐次実施			○(国土交通省) 車両等の型式認定相互承認協定への加入以降、我が国の基準と同協定に基づく協定規則との整合化作業を進め、現在までに38項目の協定規則を採用している。今年度は、前部霧灯、シートベルト、二輪車の制動装置等について、協定規則との整合性を図るため、道路運送車両の保安基準(昭和26年運輸省令第67号)、装置型式指定規則(平成10年運輸省令第66号)等を改正し、平成20年7月11日、10月15日及び21年2月26日に施行したところである。
② ナンバープレートの寸法と取付方法の国際標準化の推進	国土交通省	ナンバープレート寸法及び取付方法の国際標準化を進めるべく、EUと共同でUN/ECE/WP29(自動車基準調和世界フォーラム)の場に提案し検討を行う場を設定する。	検討	検討		○(国土交通省) 日本とEUが協同でWP29(国連欧州経済委員会・自動車基準調和世界フォーラム)に、自動車登録番号標のサイズ及び取付方法の国際標準化を提案することで実務的に合意しており、今後議論を行っていくこととしている。
③ 通信端末機器等及び電気製品に関する相互承認の積極的推進	総務省 経済産業省 外務省	通信端末機器等及び電気製品について、輸出入の円滑化を図る観点から、技術・検査体制等の同等性の確保に配慮しつつ、必要に応じて、諸外国との間で相互承認を実施する。	必要に応じて検討・措置			○(総務省、経済産業省、外務省) 平成20年12月 電気製品におけるフィリピン共和国との相互承認協定(日比MRA)が発効
④ 食品添加物の指定品目の拡大	厚生労働省	香料を含めた食品添加物のうち、安全性等の科学的評価が国際的に確立し、かつ国際的に汎用されているものについては、国内において使用可能となるよう、評価方法・指定品目の見直しを行う。	結論を得たものから順次実施			○(厚生労働省) 国際的に安全性が確認され、かつ、汎用されている食品添加物(46品目と香料)については、関係資料が整備された品目から逐次審議を進めており、食品安全委員会及び薬事・食品衛生審議会における審議を経て、省令の改正を行うなどし、平成19年度までに22品目(うち香料15品目を含む。)の使用を認めているところである。 平成20年度には、平成20年厚生労働省令第103号(平成20年4月30日)、平成20年厚生労働省令第126号(平成20年7月4日)及び平成20年厚生労働省令第151号(平成20年10月1日)により省令を改正し、新たに18品目の使用を認めたところである。 また、現在、食品添加物9品目(うち香料2品目を含む。)について、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼しているところである。
⑤ 医薬品等の製造に係るGMP基準	厚生労働省	a 医薬品、医療用具について、日米欧間でGMP(Good Manufacturing Practice:製造管理及び品質管理に関する基準)の同等性や査察技術の同等性などを確認し、GMP相互承認を実施する。	交渉結果を踏まえ速やかに実施			○(厚生労働省) 平成18年10月26・27日に開催された第4回日・EC・MRA医薬品GMP小委員会にて合意された事項の実施に向けて、引き続き協議を継続することとする。
		b アジア諸国等に対し、医薬品の製造管理に関する技術協力を推進するとともに、その製造管理技術の向上を踏まえつつ、GMP相互承認を実施する。	外国からの要請を受けて対応			○(厚生労働省) 平成20年度も必須医薬品製造品質管理研修(GMPコース)を開催してアジア諸国の行政官の製造管理技術に関する知識の向上を図った。

規制改革推進のための3か年計画(改定)平成20年3月25日閣議決定における決定内容						
事項名		措置内容	実施予定時期			講ぜられた措置の概要等
			19年度	20年度	21年度	
⑥ 医療用具の製造の承認	厚生労働省	a 日米欧の医療用具に係る規制について、承認の不要の範囲を含め、国際的な整合化を推進する。	医療用具国際整合化会合に参画し、その結果を踏まえ速やかに措置			○ (厚生労働省) 平成17年4月より原則としてGHTFのリスク分類基準に基づく医療機器のクラス分類を導入し、クラスⅠの医療機器については、承認・認証を不要とし、クラスⅡの医療機器については、ISO規格を準用したJIS規格を可能な限り用いた認証基準を作成し、第三者認証制度を運用している。平成20年末現在、413の認証基準が策定されている。
		b 諸外国から医療用具に関する相互承認協議の要請があった場合には、その推進について積極的に対応する。	要請を受けて対応			○ (厚生労働省) 相互承認に関して諸外国より協議の要請があれば、相手国制度を勘案しつつ、積極的に対応することとしている。
⑦ JIS規格の整備	経済産業省	技術基準の性能規定化に併せて、必要に応じ、その基準に適合する仕様の例として活用できる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。	必要に応じ実施			○ (経済産業省) 強制法規当局と連携し、技術基準の性能規定化の状況を踏まえて、強法規へのJIS規格の引用促進に向けた検討を実施。
⑧ ねずみ族駆除証明書及び駆除免除証明書の有効期間	厚生労働省	外国政府が発給したねずみ族駆除証明書及び駆除免除証明書の有効期間の見直しの必要性については、現在世界保健機関で行われている国際保健規則の見直しの結果を踏まえて検討する。	国際保健規則の見直しを踏まえて検討			◎ (厚生労働省) 平成17年度の国際保健規則(IHR)の改正の内容を踏まえ、通知等の改正を行った。

(イ) 重複検査の排除

規制改革推進のための3か年計画(改定)平成20年3月25日閣議決定における決定内容						
事項名		措置内容	実施予定時期			講ぜられた措置の概要等
			19年度	20年度	21年度	
① 強制法規と工業標準化法との重複検査の排除	経済産業省	強制法規及び工業標準化法の各指定・認定機関等について、それぞれの法令で定める要件に合致する場合には、可能な限り相互の活用を図ることにより、重複検査を排除し、効率的な認証体制を構築する。	逐次実施			○ (経済産業省) 日本認定機関協議会の場を通じて、認証機関の登録等を行っている省庁・民間認定機関の間で、情報・意見交換、技術的な共通課題の検討等を継続的に実施。

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)

規制改革推進のための3か年計画(改定)平成20年3月25日閣議決定における決定内容						
事項名		措置内容	実施予定時期			講ぜられた措置の概要等
			19年度	20年度	21年度	
① JIS制度の改善	経済産業省及び関係府省	関係府省が連携して可能な限りJIS規格と技術基準、政府調達調達基準等との整合化を図る。	継続的に検討・逐次実施			○ (経済産業省) 平成20年度は、薬事法において指定管理医療機器等の基準に引用されるJISとして2件のJISを制定・改正した。平成21年度も引き続き薬事法に対応したJISの制定・改正を行う。
② 電気用品安全法に関する規制の見直し	経済産業省	国際基準の動向を踏まえ、タイムリーな改訂による国際整合化を図る。	適宜実施			○ (経済産業省) 平成20年6月17日付けで、国際基準の動向を踏まえ160のJISを採用した技術基準の改正を行い、同年9月17日から施行したところ。
③ 医薬部外品の承認基準の拡充	厚生労働省	医薬部外品で、いまだ承認基準が作成されていない育毛剤、腋臭防止剤などにも承認基準制度を導入し、承認審査の迅速化を図る。	逐次実施			○ (厚生労働省) 平成20年4月に生理処理用品の承認基準を施行するなど、医薬部外品の承認基準については、順次策定作業を進めている。
④ 定格電流60Aの電子式単独計器の検定有効期間の見直し	経済産業省	「計量法に規定する特定計量器技術基準のJIS化に関する調査研究委員会/電力・電力量計WG」における電気計器全体に係る技術基準のJIS化見直し作業の結果を踏まえ、規制の在り方を検討する。 【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)】	措置済 (平成19年5月16日施行)			◎

規制改革推進のための3か年計画(改定)平成20年3月25日閣議決定における決定内容						
事項名	措置内容	実施予定時期			講ぜられた措置の概要等	
		19年度	20年度	21年度		
⑤ 時間帯別電力量計の検定の見直し	経済産業省	<p>時間帯別電力量計の検定を廃止することは困難であるが、当該検定作業の効率化等による手数料の見直しについて平成17年度も引き続き行う。</p> <p>また、型式等が異なる場合でも、構造的に計量値の誤差が生じず、その適正が型式試験のみで確認が可能であるかについては、十分な技術的検証がなされるべきであり、必要となる検討も行う。</p> <p>【計量法関係手数料令の一部を改正する政令(平成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)】</p>	措置済 (平成19年12月15日施行、平成20年1月29日施行)			◎