

④ 研究の用に供する血清等の輸入に係る規制について

(1) 制度比較

国名 比較の視点	日本	アメリカ	EU	韓国
1. 動物由来血清又は血液の輸入について、動物検疫に係る輸入規制(又は輸入手続)はあるか(法律がある場合、その名称)。	ある。 家畜伝染病予防法。	ある。 Title 9, Code of Federal Regulations Part 95。	ある。 Regulation (EC) No 1069/2009 and Implementing Regulation (EU) No 142/2011。	ある。 家畜伝染病予防法。
2. 上記規制において、輸入される動物由来血清又は血液の量や用途(食用、試験研究用等)により、その規制内容等は異なるか。	その量の多少や目的にかかわらず一律の規制となっている。	試験研究の用に供される血液及び血清製品は、輸入許可書に加え、政府の証明書の代わりに製造事業者の検査証明書の添付があれば輸入できる。	使用目的(家畜用飼料、医薬品等の製造又は試験研究用等)に応じて規制は異なる。	使用目的(試験研究及び予防薬製造用又はそれ以外)に応じて規制は異なる。
3. 試験研究の用に供される動物由来血清を輸入するための動物検疫に係る手続は何か。	試験研究の用に供される動物由来血清については、他の用途のものと同様、輸出国の政府機関により発行され、かつ、その検査の結果監視伝染病の病原体をひろげるおそれがないことを確かめ、又は信ずる旨を記載した検査証明書又はその写しを添付してあるものでなければ、輸入してはならない。	輸入許可書の取得が必要であり、その取得に当たっては、製造事業者発行の検査証の提出が必要である。	輸入国所管官庁が承認しない限り、試験研究の用に供される血清の輸入は認められない。 輸入の際、輸出者は承認要件の書類(製造事業者発行の検査証又は輸出国の公的獣医官発行の健康証明書のいずれか)を添付しなければならない。	試験研究の用に供される動物由来血清の輸入手続は輸出国によって異なる。その輸入に当たっては、家畜伝染病病原体を散逸しないよう安全に製造・加工されたこと等を記載した輸出国政府機関と等を発行の検査証明書、理化学的処理証明書又は研究機関発行の証明書の添付が必要である。

<p>4. 試験研究用の動物由来の血清又は血液を輸出するための動物検査に係る手続は何か。</p>	<p>他の用途のものと同様、試験研究の用に供される動物由来血清を輸出しようとする者は、あらかじめ、家畜防疫官の検査を受け、かつ、輸出検査証明書の交付を受けなければならない。</p>	<p>輸出については、輸入国の輸入条件を確認するよう輸出者に助言し、必要書類の提出を支援する。</p>	<p>輸出の場合、輸入国所管官庁が定める輸入条件が適用され、また、EU市場で流通することができない動物由来副産物の輸出は禁止されている。</p>	<p>試験研究用等の使用目的とは関係なく、輸出される全ての動物由来血清は輸出検査を受けなければならないが、相手国が要求する条件がある場合、その証明事項を検査官の確認後、検査証明書に記載して発行する。</p>
--	--	---	--	---

### (2) 日本の現行規制を維持する必要性

○ 研究目的のウシ胎児血清及びウマ血清を含む試験研究用の血清等については、我が国に家畜の伝染性疾病を発生し、まん延させるおそれのある病原体を含み得るものであることから、その輸入に当たっては、病原体をひろげるおそれの有無等についての輸入検査を受ける必要がある。したがって、指定検疫物から除外することは適当ではない（家畜伝染病予防法第40条第1項）。

### (3) 規制の廃止・見直しを検討するに当たり留意すべきと考える点

- 試験研究用の血清等の輸入については、
  - ① その用途に限られており、病原体をひろげるおそれが極めて低く、輸出に当たって、政府証明書の発行を行う必要がないものと認識する諸外国の政府機関が増加しており、我が国が輸入する際に、その添付をすることが著しく困難となっており、我が国における試験研究の活動に支障が生じていること
  - ② 輸入することにより、我が国の研究活動が促進され、より一層、家畜の伝染性疾病の発生予防及びまん延防止に資すること等、我が国における動物衛生向上のための政策的必要性があること
  - ③ 併せて、近年、諸外国の政府機関が標準血清等の輸出に当たり証明書の発行を行う必要がないと認識しているため、当該政府証明書が発行されない旨の相談が動物検疫所に対する複数相談がなされていること
- からの、その輸入に当たっては、家畜伝染病予防法施行規則第46条第1項の輸出国政府証明書の添付が特に困難であると認められるから、その輸入に該当すると考えられることから、当該証明書の添付がなくても輸入できるよう取り扱うこととする。
- 試験研究用の血清等について輸出国政府証明書を添付せずに輸入できるようにすることは、輸出国における輸出検査を経ずに我が国に当該物品を持ち込むことを認めることとなるが、試験研究用の血清等が我が国に病原体をひろげるおそれがないことを確認することが必要であることから、当該物品等の輸入に当たっては、当該輸出検査を補完しうる条件を付す必要がある。

以上

⑤ 水素スタンドにおけるセルフ充電の許容（次世代自動車に係る規制の見直し）

(1) 制度比較

国名 比較の視点	日本	ドイツ	アメリカ
海外で運用している水素スタンドで、水素充填を行う行為者についてどのような規制をかけているか。	○高圧ガス保安法令上、高圧ガスの製造（充填）をする者は事業所ごとに許可（届出）を受ける必要があるが、実際の充填行為者（作業者）については規定していない。そのため、事業者において、法令を遵守しつつ安全性と利便性の確保の観点から必要な検討を行い、安全対策を行うことで、いわゆるセルフスタンドは実現可能と考えており、製造許可等を受けた事業者による責任の所在の解釈を明確化し、許可等を受けた事業者の下で充填できる仕組みを作っていくことが今後の課題。                     ○なお、製造事業者は、その従業員に対して保安教育を行う、事業所ごとに保安に係る監督者を配置するなどの義務を負うこととなる。	○一般ドライバーに対して燃料電池自動車（FCV）が市場投入されていない段階であるが、一般ドライバーによる水素の充填は規制されていない。                     ○ただし、一般ドライバーに対して、水素ステーションのオーナー又は燃料電池自動車のディーラーが行う充填プログラムを受け後に発行される充填用のカードや電子キーを有するドライバーが充填を行うことを可能とする運用などが行われている。                     ○また、水素ディスプレイセンサーには、セルフ充填の操作手順を示すことが第三者認証機関の基準により要求されている。	○一般ドライバーに対して燃料電池自動車（FCV）が市場投入されていない段階であるが、一般ドライバーによる水素の充填は規制されていない。                     ○ただし、一般ドライバーに対して、水素ステーションのオーナーによる充填プログラムを受け後に発行される Pin コードと呼ばれる番号を付与されたドライバーが充填を行うことを可能とする運用などが行われている。                     ○また、メーカーにより自主的に充填トレーシング用のビデオを作成するなどの運用も行われている。

(2) 日本の現行規制を維持する必要性

○ 現行法上、高圧ガスの充てん行為者（作業者）について特段の規制はないため、許可を受けた事業者による責任の所在の解釈を明確化し、許可を受けた事業所の下で充填できる仕組みを作っていくことで、法改正しなくても実現可能と考えている。

**(3) 規制の廃止・見直しを検討するに当たり留意すべきと考える点**

- 事業所の管理下でドライバーが使用することを可能とするハード面、ソフト面の対策を業界とともに検討する。(既に業界団体で、2年間に亘りセーフ充填実現の課題(ノズル落下防止、静電気防止、凍傷防止、操作マニュアル化等)が抽出・整理・検討されているので、これも踏まえて検討する。)
- 上記のとおり、海外には商用スタンドは存在していないが、保安教育(特殊性のあるノズルの操作方法等)を受けた際にICカード・暗証番号を付与している例なども参考に検討する。

以上

⑥ 海外規格材料及び同等材の例示基準への追加（次世代自動車に係る規制の見直し）

(1) 制度比較

国名 比較の視点	日本	ドイツ	アメリカ
<p>高圧ガス設備に使用する機器類の安全性について、他国の基準をどのよう<sup>①</sup>に自国の基準に受け入れているか。</p>	<p>○高圧ガス保安法における圧力設備に関しては、性能規定化されており、その適合については、①例示基準に適合させる、②高圧ガス保安協会（第三者認証機関）による事前評価の活用、③事業者自らが安全性を立証する規格・試験データを添付して都道府県へ申請、の3パターンがある。</p> <p>○①の例示基準において、水素スタンドの使用条件下における実験データの評価結果等に基づき安全性が確認された材料が使用可能な材料として明確に規定されており、当該材料を使用することについての安全性の立証は不要となっている。</p> <p>○なお、例示基準以外の基準（他国の基準も含む。）については、上記②・③などを活用し、当該材料を使用することについての安全性の立証すること、都道府県への許可申請をすることは可能となっている。</p> <p>○一方、当該高圧水素に対応した材料分</p>	<p>○欧州では、圧力設備に関しては、EU圧力機器指令（Pressure Equipment Directive 97/23/EC（PED））の要求を満足することが必要であり、同指令については性能規定化されており、同指令の要求事項に整合する規格としてEN規格が制定されている。ドイツでは、EU圧力機器指令及びEN規格をドイツの製品安全法の体系の中に取り込んでいる。なお、EN規格以外の規格（ドイツ国外の基準も含む。）は整合規格として引用されていないため、EN規格以外を適用する場合には、第三者認証機関により、適用する基準が同指令に整合しているかについて、適合性評価を行うことが必要となっている。</p> <p>○圧力設備の設置に関しては、事業者自らの判断で必要な安全対策を講じること等が義務付けられており、第三者認証機関による適合性評価を個別に受け、その結果を踏まえ、行政当局（州）が許可を行う。</p> <p>○ドイツでは、水素スタンドの設置に特化した基準は国から提示されていないため、第</p>	<p>○米国では、圧力設備に関しては、州法ごとの規制を受けており、州法においてASME規格（米国機械学会規格）等の米国の規格が引用されている。</p> <p>○ASME規格には、材料が水素に適用していることを立証するための試験として、水素環境下での試験などが求められている。</p> <p>○なお、州法に引用されていないASME規格以外の規格（米国以外の基準も含む。）を適用する場合は、例えば、水素スタンドが多く設置されているカリフォルニア州の州法においては、その基準の適用について行政当局の承認が必要となっている。</p>

国名 比較の視点	日本	ドイツ	アメリカ
	<p>野については、水素脆化の研究をはじめ、我が国が世界最先端に位置しており、海外材料規格の取込みではなく、むしろ我が国主導で規格を策定し、それを国際的に活用を促すべきではないかとの指摘が先日の投資促進等WGの委員からもあったところ。</p>	<p>三者認証機関のガイドライン等に基づく運用が行われている。当該ガイドラインでは、材料に関しては、「材料は運転温度（-60～100℃）に適したものでなければならぬ」と規定されており、第三者認証機関による適合性評価を個別に受けることとなっている。</p>	

## （２）日本の現行規制を維持する必要性

- ① 現状では、水素スタンダードに対応した海外規格はなく、高圧の水素の使用環境に対応し、水素脆化などの評価がされていないこと、JIS規格品と海外規格品の成分等が同一であると確認されないことなどから、海外の規格品であることをもってそのまま「安全な化学的成分析及び機械的性質を有するものであること」の確認ができない。
  - ② 高圧法の規定は性能規定化しており、海外の規格品の使用は禁止していない。申請者が「安全な化学的成分析及び機械的性質を有するものであること。」を確認した材料の評価データ等を示せば、海外の規格品であるかどうかにかかわらず、現在でも使用可能である。
  - ③ 更に例示基準として、使用可能な材料を使用環境と共に例示し、行政や事業者に共有している。
- ※ なお、我が国では、事業者から要望のある材料を含め、高圧の水素が通る部分の材料について、国費を投じて精力的に使用環境（圧力、温度）での評価を行い材料のデータを共有している（NEDO 事業・九州大学）。海外でこのようなくみがあるとは把握していない。

## （３）規制の廃止・見直しを検討するに当たり留意すべきと考える点

普及段階に入ったことを踏まえれば、政府による個別の要望対応のみならず、安全性を踏まえた規格を業界が中心になって整備し、それを基準に取り入れる等の方法もある。それにより、世界市場を狙うことも期待される。例えば、燃料電池自動車の容器については、国際標準化に向けて日本がリードして安全性の議論を実施し、それを既に基準等に取り入れている。

以上







## 2. 參考資料



第1回産業競争力会議の議論を踏まえた  
当面の政策対応について(抄)

平成25年1月25日  
第3回日本経済再生本部  
本部長 内閣総理大臣 安倍晋三

第1回産業競争力会議での議論を踏まえ、関係大臣におかれては、喫緊の重要政策課題に関する当面の対応として、以下の事項について対応されたい。

(規制改革の推進)

内閣府特命担当大臣(規制改革)は、雇用関連、エネルギー・環境関連、健康・医療関連を規制改革の重点分野とする。特に健康・医療については、健康を維持して長生きしたいとの国民のニーズに応えるとともに、世界に我が国の医療関連産業が展開して国富の拡大につながるように、大胆な改革を推進すること。

戦略分野を育成するとともに、投資先としての日本の魅力を最高水準に引き上げる観点から、国際比較をした上での規制改革などを含め、国際先端テストの導入に向けて取り組むこと。

第4回・第5回産業競争力会議の議論を踏まえた  
当面の政策対応について（抄）

平成25年4月2日  
第6回 日本経済再生本部  
本部長 内閣総理大臣 安倍晋三

第4回・第5回産業競争力会議での議論を踏まえ、関係大臣におかれては、当面の政策課題として、以下の事項について対応されたい。

（国際先端テスト）

- 内閣府特命担当大臣（規制改革）と関係閣僚は、国際先端テストを着実に推進すること。関係閣僚は、国際先端テストに係る内閣府特命担当大臣（規制改革）からの要請を踏まえて、海外の規制・制度に関する必要かつ十分な調査を迅速に行うとともに、内閣府特命担当大臣（規制改革）と協力して、我が国の規制環境を世界最先端にするとの観点から、早急に規制・制度改革の具体策を検討すること。

