

6 基準・規格・認証・輸入関係

(1) 基準・規格・認証

i) 基準・認証制度

規制緩和推進3か年計画（再改定）（平成12年3月31日閣議決定）における決定内容					講 ぜ ら れ た 措 置 の 概 要 等	備 考
事 項 名	措 置 内 容	実 施 予 定 時 期				
		平成10年 度	平成11年 度	平成12年 度		
①基準・認証制度 の見直し	基準・認証制度について、①自己確認、第三者認証への移行等による政府の直接的な規制の必要最小限化、②認証・検査業務への競争原理の導入、③適切な場合における性能規定化、④国際相互承認の推進等を基本に見直し、できる限り速やかに所要の措置を講ずる。	逐次実施			<div>（総務省）</div> <div>○ ① 規制改革推進3か年計画（再改定）別添1「基準認証等に係る個別措置事項」1(1)①で措置済み</div> <div>② 規制改革推進3か年計画（再改定）別添1「基準認証等に係る個別措置事項」1(5)①②で措置済み</div> <div>④ 規制改革推進3か年計画（再改定）別添1「基準認証等に係る個別措置事項」1(1)⑦に引き継ぎ</div> <div>（経済産業省）</div> <div>今後の基準・認証制度の在り方について、平成10年度に取りまとめられた産業構造審議会基準認証部会の答申を受け、「通商産業省関係の基準・認証制度等の整理及び合理化に関する法律案」を第145回国会に提出し、平成11年8月6日公布。平成13年4月1日までに施行済み。</div>	

ii) 電気、ガス、消費生活用製品等

規制緩和推進3か年計画（再改定）（平成12年3月31日閣議決定）における決定内容					講 ぜ ら れ た 措 置 の 概 要 等	備 考
事 項 名	措 置 内 容	実 施 予 定 時 期				
		平成10年 度	平成11年 度	平成12年 度		
⑦繊維製品の品質表示	I S O（国際標準化機構）の審議結果を踏まえ、J I S規格のI S O規格への整合化を図る。			12年度	<div>（経済産業省）</div> <div>○ 繊維製品には、家庭用品品質表示法に基づいて品質を表示する必要があり、表示事項のうち、家庭洗濯等取扱方法は、JIS L0217 の規定によって表示を行うことになっている。 当該 JIS L0217 と、これに該当する ISO 規格の間では、 ①使用する洗濯機や水質の違い等によって、家庭洗濯等取扱方法の規定に相違があること、②当該 ISO 規格に掲げられているマークには欧州の団体が商標権を設定しており、当該商標権の扱いについて ISO でいまだ審議中であること、から引き続き慎重に検討していく必要がある。</div>	
⑧衣料品品質表示（ケアラベル）に係るJ I SのI S Oとの整合化	衣料品品質表示（ケアラベル）に係るJ I Sについては、I S Oの規程が改正され次第、I S Oに整合化する。			12年度 （検討）	<div>（経済産業省）</div> <div>○ 繊維製品には、家庭用品品質表示法に基づいて品質を表示する必要があり、表示事項のうち、家庭洗濯等取り扱方法は、JIS L0217 の規定によって表示を行うことになっている。 当該 JIS L0217 と、これに該当する ISO 規格の間では、 ①使用する洗濯機や水質の違い等によって、家庭洗濯等取扱方法の規定に相違があること、②当該 ISO 規格に掲げられているマークには欧州の団体が商標権を設定しており、当該商標権の扱いについて ISO でいまだ審議中であること、から引き続き慎重に検討していく必要がある。</div>	

iii) J I S

規制緩和推進3か年計画（再改定）（平成12年3月31日閣議決定）における決定内容					講 ぜ ら れ た 措 置 の 概 要 等	備 考
事 項 名	措 置 内 容	実 施 予 定 時 期				
		平成10年度	平成11年度	平成12年度		
⑤電気用品に係るJ I SのI E Cへの整合化	(a) 従来のJ I S規格とI E C規格をベースとしたJ I S規格が併存している電気用品に係るJ I S規格について、できる限り早期にI E C規格に適合したJ I S規格に一本化する。		11年度以降逐次実施		○ (経済産業省) 実施可能性の高い分野について、平成12年度から実施した調査研究事業において、家電等のケーススタディを行い、平成14年3月に「電気用品規格の国際標準への一本化に関する調査研究成果報告書」をとりまとめた。 この報告書において、一本化の方策を策定した。	
	(b) 電気用品に係るJ I S規格のI E C規格への整合化については、我が国の電力事情等の問題からI E C規格に整合することが難しいケースは限定的分野にとどめ、最大限推進する。				12年度以降逐次実施	○ (経済産業省) 平成12年度から実施した調査研究事業の方策に沿い、平成15年度には一本化したJ I Sを1件改正し、J I S案を6件検討した。
⑧リサイクル品に関する規格	廃棄物固形燃料、廃プラスチック油等のリサイクル品について、試験・評価方法の標準化調査研究の結果等を踏まえ、J I S規格を制定する。	10年度（調査研究）	一部措置 済 11年5月20日（廃棄物固形燃料の試験方法のJ I S 6件制定）	12年度（その他のリサイクル品のJ I S制定）	○ (経済産業省) 平成13年度に引き続きJIS化を目指して調査研究を実施し、平成14年度に廃棄物固形化燃料の試験方法に関するJISを4件制定し（既存JIS合わせて10件）、試験方法のJIS化は終了した。 廃プラスチック熱分解油については、JIS化の前提となる標準仕様書（TS）原案を平成15年度に作成し、平成16年度に審議・公表する予定。 廃棄物固形化燃料、廃プラスチック熱分解油等のリサイクル品についての調査研究は平成14年3月に終了した。	

iv) J A S

規制緩和推進3か年計画（再改定）（平成12年3月31日閣議決定）における決定内容					講 ぜ ら れ た 措 置 の 概 要 等	備 考
事 項 名	措 置 内 容	実 施 予 定 時 期				
		平成10年度	平成11年度	平成12年度		
○JASに係る基準・認証	(a) (v) EUで用いられているメラミン・ユリア系接着財が我が国の気候条件、使用条件等の下でJAS規格に規定されているレゾルシノール系樹脂接着剤と同等の性能であるか否かについて、EU側からの試験データ等の提出を待つて検討を行う。			試験データ等の提出を受けた後、速やかに検討	○ (農林水産省) 現在までのところ、EU側からの試験データの提供は受けていないが、提出があれば速やかに検討する。	

vi) 食品、医薬品等

規制緩和推進3か年計画（再改定）（平成12年3月31日閣議決定）における決定内容					講 ぜ ら れ た 措 置 の 概 要 等	備 考
事 項 名	措 置 内 容	実 施 予 定 時 期				
		平成10年度	平成11年度	平成12年度		
⑪医療用具の製造の承認	(a) 薬事法第42条の規定に基づく医療用具の基準について、基準を廃止するなど必要な見直しを図る。	一部措置 済 10年12月11日 11年3月30日	一部措置 済 11年12月28日	逐次実施	○（厚生労働省） 平成14年3月に「医療用エックス線装置基準」を改正した他、平成13年10月に「視力補正用コンタクトレンズ基準」を改正し、平成13年7月に「人工呼吸器警報基準」を制定した。 なお、平成17年4月1日施行の改正薬事法において、薬事法第42条に基づく基準について、他の基準（第三者認証基準）との整合を図りつつ、必要な見直し及び廃止を検討することとしている。	

規制緩和推進3か年計画（再改定）（平成12年3月31日閣議決定）における決定内容					講 ぜ ら れ た 措 置 の 概 要 等	備 考
事 項 名	措 置 内 容	実 施 予 定 時 期				
		平成10年度	平成11年度	平成12年度		
	(b) 医療用具に係る安全性等に関し、J I S化、J I Sと国際規格の整合化及び薬事法上の承認に係る各種基準の国際的な整合化を推進する。	一部措置済 10年12月11日 10年12月25日 11年3月31日	一部措置済 11年4月30日 11年9月27日 11年12月27日	逐次実施	○（厚生労働省） 最近では、平成15年2月13日医薬審発第0213001号「医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について」により、ISO10993-1に整合した生物学的安全性試験データの取扱いを示したところであり、随時、薬事法上の承認に係る各種基準の国際的な整合化を推進している。 また、「医療機器リスクマネジメントの医療機器への適用」（ISO14971と整合）を平成15年8月25日に制定したほか、平成13年以降、国際規格への整合を図りつつ20件のJ I Sを制定、13件のJ I Sを改正した。 なお、平成17年4月1日施行の改正薬事法においては比較的高リスクの少ない医療機器のうち厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器については、厚生労働大臣の登録を受けた第三者認証機関による認証を義務づけることとしているが、その基準については、ISO・IEC等の国際的な基準と整合化されたJ I Sを引用することとしている。	
	(c) エチレンオキシドガス滅菌を行う医療用具について、生体との接触度合い等に応じた残留限度値を国際整合を図りつつ見直す。		ISOで進められている検討結果の結論を踏まえ、速やかに実施		○（厚生労働省） エチレンオキシドガス滅菌を行う医療用具について、生体との接触度合い等に応じた残留限度値において、現在、ISO等で進められている改正法に関する検討結果の結論を踏まえ、その見直しを実施する予定。	
	(g) 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） 具体的な要請があれば対応する予定	

規制緩和推進3か年計画（再改定）（平成12年3月31日閣議決定）における決定内容					講 ぜ ら れ た 措 置 の 概 要 等	備 考
事 項 名	措 置 内 容	実 施 予 定 時 期				
		平成10年度	平成11年度	平成12年度		
	(h) 医療用具のクラス分類における区分の見直し及び日本工業規格等基準の策定により、製造承認を不要とする医療用具の範囲の拡大を図る。			12年度（措置）	○（厚生労働省） 平成17年4月1日施行の改正薬事法においては、GMDNで定められた医療機器の名称を準じて医療機器の一般的名称を新たに定め、その医療機器の一般的名称ごとに医療機器規制国際整合化会議において検討されている医療機器のリスク分類ルールに基づきリスク分類を行い、その結果極低リスクと判断される医療機器に関しては、承認（製造）を不要とすることとしている。	
⑰化粧品の製造業・輸入販売業の許可	化粧品のラベルの表示主体である製造業者・輸入販売業者となるための薬事法上の許可要件である倉庫、試験設備、責任技術者の設置義務等について、運用の在り方を見直す。 併せて、審査期間についても、地方公共団体における現行の審査実態を検証の上、迅速化するよう指導する。		11年度検討)	12年度（実施）	◎（厚生労働省） 医薬部外品、化粧品又は医療用具の製造業及び輸入販売業の責任技術者の設置について、それぞれの資格要件を充足している場合であつて、責任技術者による十分な管理が行われることが確認できる場合は、自社内複数箇所の兼務を認めることとした。（平成13年3月30日付医薬審発第337号通知）	
⑱医薬品一般販売業者の利用できる試験研究機関	自らその店舗に試験検査に必要な設備及び器具を備えていない医薬品一般販売業者が試験を委託することができる試験検査機関の指定について、審査基準の明確化を図り、対象を民間会社（営利法人）にも拡大するとともに、医薬品一般販売業者が指定検査機関の試験設備を使用して自ら試験検査を行うことができるよう措置する。		11年度（検討）	12年度（実施）	◎（厚生労働省） 自らその店舗に試験検査に必要な設備及び器具を備えていない医薬品一般販売業者が試験を委託することができる試験検査機関の指定について、平成13年3月に「薬事に関する厚生大臣の指定する試験検査機関の指定について」（昭和56年2月17日薬発第157号）を改正し、対象を民間会社（営利法人）にも拡大した。	
⑳医療用具の承認申請時の臨床試験データ要否の区分に関する国際整合化	(a) 創傷被覆・保護材等薬事法上の医療用具としての承認申請の際の臨床試験データの要否の区分が諸外国と異なっているものに関し、その区分の仕方も参考にしつつ、専門家の意見を聴取した上で、承認に当たっての臨床試験データの要否について明確化を図る。			12年度（検討）	◎（厚生労働省） 自らその店舗に試験検査に必要な設備及び器具を備えていない医薬品一般販売業者が試験を委託することができる試験検査機関の指定について、平成13年3月に「薬事に関する厚生大臣の指定する試験検査機関の指定について」（昭和56年2月17日薬発第157号）を改正し、対象を民間会社（営利法人）にも拡大した。	

規制緩和推進3か年計画（再改定）（平成12年3月31日閣議決定）における決定内容					講 ぜ ら れ た 措 置 の 概 要 等	備 考
事 項 名	措 置 内 容	実 施 予 定 時 期				
		平成10年度	平成11年度	平成12年度		
24 生物学的製剤とその他の医薬品製造管理者の兼務	生物学的製剤とその他の医薬品製造管理者の兼務の拡大について、検討する。			12年度（検討）	◎（厚生労働省） 生物学的製剤の製造業者（輸入販売業者を含む。以下同じ）の製造管理者（輸入管理者を含む。以下同じ）については、資格要件を満たし、かつ、薬剤師の資格を有する場合であって、製造管理者による十分な管理が行われることが確認できる場合は、同一の医薬品製造所において製造されるその他の医薬品の製造管理者を兼務することを認めて差し支えないものとした。（平成14年8月29日医薬発第0829008号）	
28 食品の命令検査	(a) 現在、公益法人により行われている検査命令に伴う食品検査については、その検査に要する時間の短縮、受検費用の低廉化に向け、その在り方について検討し、結論を得る。			12年中（結論）	◎（厚生労働省） 「公益法人に対する行政の関与の在り方の改革実施計画」（平成14年3月29日閣議決定）を踏まえ、命令検査を実施する検査機関について指定制から登録制へ改め、営利法人の参入を可能とする食品衛生法等の一部を改正する法律が平成15年法律第55号として同年5月30日に公布されており、登録制への移行に係る規定は平成16年2月27日から施行された。施行後は営利法人の参入により、適正な競争の中で、検査に要する時間の短縮、受検費用の低廉化が図られることが期待される。	
	(b) 検査機関の指定に当たっては、運営・管理に関する基準や技術面での基準を制定する一方、不適格と判断される場合には指定を取り消すなど検査等業務の信頼性、公正性並びに中立性等に関し一定の要件を確保するための措置について検討し、結論を得る。			12年中（結論）	◎（厚生労働省） 命令検査を実施する検査機関について指定制から登録制へ改めることとした食品衛生法等の一部を改正する法律は、平成15年法律第55号として同年5月30日に公布されており、登録制への移行に係る規定は平成16年2月27日から施行された。登録制では中立・公正性を担保するための要件・基準が法律上明確に定められたほか、厚生労働大臣は、基準に適合しなくなった法人に対し適合命令・登録の取消し等ができることとしている。	

vii) 自動車、船舶、鉄道

規制緩和推進3か年計画（再改定）（平成12年3月31日閣議決定）における決定内容					講 ぜ ら れ た 措 置 の 概 要 等	備 考
事 項 名	措 置 内 容	実 施 予 定 時 期				
		平成10年度	平成11年度	平成12年度		
⑭プレジャーボートの技術基準	I S Oにおいてプレジャーボート全般の規格が策定された後、国内技術基準の整合化を図る。			I S O規格が策定され次第実施	◎（国土交通省） 現時点でも、ISO において、プレジャーボートに関する数多くの規格を策定中であるが、既に策定された ISO 規格について、検討の上、順次、国内技術基準との整合化を図っている。なお、小型船舶安全規則及び船舶安全法施行規則の改正（平成15年国土交通省令第72号。平成15年6月1日施行済）を行い、小型船舶の範囲について従来総トン数20トン未満としていたものを長さ24m未満と変更し、一部既に策定された国際規格との整合化を図った。	
⑮小型船舶の汽笛、号鐘等の技術基準	I M Oにおいて、小型船舶の汽笛、号鐘等の技術基準の緩和を図る旨の海上における衝突の予防のための国際規則（COLREG規則）の改正の提案が採択された場合、その発効に合わせて国内基準の見直しを行う。			COLREG改正が発効次第実施	◎（国土交通省） 海上衝突予防法の一部改正（平成15年法律63号）及び関連規則を改正し（平成15年9月29日国土交通省令第96号）、小型船舶の汽笛、号鐘等の技術基準の緩和を行った（平成15年11月29日、改正COLREG条約の発効に合わせ施行）。	

ix) 労働安全

規制緩和推進3か年計画（再改定）（平成12年3月31日閣議決定）における決定内容					講 ぜ ら れ た 措 置 の 概 要 等	備 考
事 項 名	措 置 内 容	実 施 予 定 時 期				
		平成10年度	平成11年度	平成12年度		
⑥ 防爆構造電気機械器具に係る検定	(b) 海外の検査機関で認証された防爆構造電気機械器具の受入れについては、相互主義の原則にのっとり、相手国の検査機関で認証された防爆機器を相互に受け入れる相互認証によることとし、当面、日・EU間の相互承認について、EUの対応を踏まえ、改善を図る。	10年度 EUの検 定制度等 の調査	11年度以降EUとの協 議を促進し、成立を経て 実施		◎ (厚生労働省) 日・EU間の相互承認協定において、対象項目として取り上げられておらず、また当面取り上げられる予定がないことから、「規制改革推進3か年計画」（平成13年3月30日閣議決定）では削除されている。	

xi) その他

規制緩和推進3か年計画（再改定）（平成12年3月31日閣議決定）における決定内容					講 ぜ ら れ た 措 置 の 概 要 等	備 考
事 項 名	措 置 内 容	実 施 予 定 時 期				
		平成10年度	平成11年度	平成12年度		
⑧新OECD－GLP基準に準拠した新GLP基準の制定（飼料添加物動物用医薬品）	OECDパイロット計画による共同査察の実施結果を踏まえ、今後 新たなGLP基準を制定するかどうかも含め検討			OECDパイロット計画の実施結果を待つて検討	○（農林水産省） OECDパイロット計画による協同査察において、飼料添加物及び動物用医薬品に関するGLPについて、問題となる指摘はなかったことから、新たなGLP基準を制定する必要はないものと考えている。なお、今後も、OECD－GLPの改訂等の動向をふまえ、必要があれば、同基準への調和を基本とした本邦のGLP基準の改正を検討する。	

(2) 輸入検査等

規制緩和推進3か年計画（再改定）（平成12年3月31日閣議決定）における決定内容					講 ぜ ら れ た 措 置 の 概 要 等	備 考
事 項 名	措 置 内 容	実 施 予 定 時 期				
		平成10年度	平成11年度	平成12年度		
①輸入手続関係機関の勤務時間の延長	輸入食品検査業務の時間延長について、輸入実態等に応じ、業務を行う時間の延長について検討を行い、その結果を踏まえて対応する。	一部措置済 11年1月15日	要請を受けて逐次実施		◎（厚生労働省） 税関の執務時間外における通関体制の整備に合わせ、平成15年7月より検疫所においては、執務時間外連絡窓口（平日 17:00～21:00、土・日・休日 8:30～17:00）を開設するとともに、要望があれば適宜対応しているところである。	
④衛生・植物防疫	(a) 非検疫病害虫のリストについては、病害虫の危険度評価（PRA）の結果により科学的に判断し、随時見直しを行う。	10年度（方針策定）	11年度（随時実施）	12年度（随時実施）	○（農林水産省） 平成10年11月16日付けで非検疫病害虫のリストを見直し、27種の病害虫を非検疫病害虫として追加した（平成10年農林水産省令第77号）。他の病害虫についても引き続きPRAを実施しているところであり、この結果を踏まえ、必要に応じて非検疫病害虫リストへの追加を検討。	
⑤動物検疫	(a) 偶蹄類の動物の肉等に係る加熱処理基準について、油で揚げる方法に関する科学的試験データの提出を待って、専門家間での技術的協議を行う。		科学的試験データの提出を待って協議		―（農林水産省） 科学的試験データの提出がないため、現段階では専門家間の技術的協議を行うに至っていないが、提出があれば速やかに検討する。	

(3) 輸入・通関手続等

規制緩和推進3か年計画（再改定）（平成12年3月31日閣議決定）における決定内容					講 ぜ ら れ た 措 置 の 概 要 等	備 考
事 項 名	措 置 内 容	実 施 予 定 時 期				
		平成10年 度	平成11年 度	平成12年 度		
①通関業の許可に当たっての需給調整基準	通関業の許可及び営業所の新設許可に当たっての需給調整基準を廃止する。	10年度以降			◎（財務省） 需給調整条項が通関業への参入の実質的な障害とならないような運用に努めるよう措置済（通関業法基本通達（昭和47年蔵関第105号）の一部改正（平成13年4月1日施行））。 なお、法改正は次期通関業法改正時。	
④インターネットを活用したNACCS等通関手続	(b) Eメールによる事前教示について、そのすべてについて文書によるものと同じ効力を認めないとするのではなく、分類が簡単で情報量が十分なものは、文書によるものと同等の効力を認める方向で検討を行い、その実現の方法について結論を得る。			12年度 （検討・結論）	◎（財務省） Eメールによる事前教示のうち、税関手続申請システム（CuPES）を用いた照会は、平成15年4月より全て文書での回答と同じ効力を有するものとした。 なお、回答を改ざんする恐れがあることから、Eメールによる事前教示について、文書回答と同じ効力を認めることは出来ない。	
18 輸入食品の届出及び検査	(a) 食品輸入届における輸出国公的検査機関の受入拡大を図る。	一部措置済		要 請 を 受 けて 逐 次 実施	◎（厚生労働省） 輸出国公的検査機関は、輸出国政府の要請を受けて逐次登録を行っており、平成12年3月、53カ国、2,521機関であった機関数は、平成16年1月現在、55カ国、3,293機関へと拡大している。	
	(b) 輸入食品等事前確認制度について、速やかな登録処理を進めるとともに、制度の普及を図る。	一部措置済		要 請 を 受 けて 逐 次 実施	◎（厚生労働省） 輸入食品等事前確認制度については、輸出国製造者からの要請を受けて逐次登録作業を行っているところである。平成13年度から平成14年度にかけて、輸入食品等事前確認制度の推進を目的としてタイ国に専門職員を派遣したことから、タイ国からの新規登録による品目数の増加が見られ、平成15年4月現在で、132品目が登録されている。さらに、平成15年度中に、新たにインドに専門職員を派遣し、当該制度の周知と新規登録の推進を図ることとしている。	

規制緩和推進3か年計画（再改定）（平成12年3月31日閣議決定）における決定内容					講 ぜ ら れ た 措 置 の 概 要 等		備 考
事 項 名	措 置 内 容	実 施 予 定 時 期					
		平成10年度	平成11年度	平成12年度			
	(c) 輸入食品等一括届出制度について、輸入手続の電算化の普及状況を踏まえ、一括届出が認められる食品等の範囲を拡大する。	10年度 (結論)	一部措置 済 11年6月 29日	逐次実施	◎	(厚生労働省) 平成11年6月、食品衛生法施行規則の一部を改正し、一括届出が認められる対象品目を拡大したところであり、当該制度の活用により食品等の輸入手続きの簡素迅速化が図られている。	