

## 6 基準・規格・認証・輸入関係

### (1) 基準・規格・認証

#### ) 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						
事項名	措置内容	実施予定時期			講ぜられた措置の概要等	備考
		平成10年度	平成11年度	平成12年度		
繊維製品の品質表示	ISO(国際標準化機構)の審議結果を踏まえ、JIS規格のISO規格への整合化を図る。			12年度	<p>(経済産業省)</p> <p>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、家庭洗濯等取扱い方法は、JIS L0217(繊維製品の取扱いに関する表示記号及びその表示方法)の規定によって表示を行うことになっている。</p> <p>当該JIS L0217と、これに該当するISO規格の間では、使用する洗濯機や水質の違い等によって、家庭洗濯等取扱い方法の規定に相違があること、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。</p>	
衣料品品質表示(ケアラベル)に係るJISのISOとの整合化	衣料品品質表示(ケアラベル)に係るJISについては、ISOの規程が改正され次第、ISOに整合化する。			12年度 (検討)	<p>(経済産業省)</p> <p>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、家庭洗濯等取扱い方法は、JIS L0217の規定によって表示を行うことになっている。</p> <p>当該JIS L0217と、これに該当するISO規格の間では、使用する洗濯機や水質の違い等によって、家庭洗濯等取扱い方法の規定に相違があること、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。</p>	

) 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		
電気用品に係るJISのIECへの整合化	従来のJIS規格とIEC規格をベースとしたJIS規格が併存している電気用品に係るJIS規格について、できる限り早期にIEC規格に適合したJIS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おいて、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ことにより、措置済み。	
	電気用品に係るJIS規格のIEC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IEC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基づき、平成16年度においても引き続き整合化を推進し、制定・改正可能なJISを整備。	
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、JIS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JIS6件制定)	12年度(その他のリサイクル品のJIS制定)	(経済産業省) 廃プラスチック熱分解油について、平成15年度に標準仕様書(TS)を作成し、TS Z0025 廃プラスチック熱分解油 - ボイラ用及びディーゼル発電機用燃料として平成16年4月20日公表した。 又、JIS K7390 再生ポリエチレンフタレート(PET)成形材料試験方法を平成15年3月20日に制定した。 以上をもって、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・評価方法の標準化研究の結果を踏まえたJIS規格制定は終了した。	

) 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	( ) EUで用いられているメラミン・ユリア系接着材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って検討を行う。			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。		

) 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			
医療用具の製造の承認	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2 8日	逐次実施	(厚生労働省) 生物由来原料基準等の制定に伴い、薬事法第42条に基づく「細胞組織医薬品及び細胞組織医療用具に関する基準」(平成13年3月28日厚生労働省告示第101号)を平成15年7月29日をもって廃止する等の見直しを逐次実施している。		

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		
	医療用具に係る安全性等に関し、JIS化、JIS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) JISに対応するISO規格がある場合は、そのISO規格を準用してJISを作っており、既に国際規格との整合化を進めている。薬事法上の承認に係る各種制度についても医療機器国際統合会議(GHTF: Global Harmonization Task Force)のクラス分類基準、医療機器国際統一名称(GMDN: Global Medical Device Nomenclature)を採用して平成17年4月1日から改正薬事法を施行してゆく等逐次実施している。	
	エチレンオキサイ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) ISOで進められている検討結果の結論を踏まえ、速やかに実施する。	
	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) クラス に該当する医療機器については、平成17年4月以降、厚生労働大臣による承認から第三者認証機関による認証へ移行する。クラス に該当する医療機器の範囲を今年度告示した。	

) 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		
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って検討	(農林水産省) OECDパイロット計画による共同査察において、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。	

## (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		
衛生・植物防疫	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(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、非検疫病害虫リストへの追加案のWTO/SPS通報等を行っているところである。	
動物検査	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。	