

# 1 動植物・食品関係

番号	案 件 名	問 題 提 起 内 容	報告書（平成 12 年 3 月）での所管省庁における対処方針	そ の 後 の 対 応 状 況
(1)	食品表示規制の弾力的運用	<p>新農業基本法の枠組みのなかでとられている最近の措置から見ると、食品表示が国内農産物の需要促進を図るためのものに思える。さらに、JAS 法改正により、それまで 9 つの食品のみに義務付けられていた原産国表示義務が全生鮮食品に課されるようになった。</p> <p>明らかに国内農産物の需要拡大を図る目的をもつ新農業基本法のもとで、こうした表示義務の拡大が行われ、また、新措置が實際上、国内農産物優先という差別に利用されかねないことを私たちは憂慮している。</p> <p>1998 年 9 月 17 日に首相に提出された食料・農業・農業基本問題調査会の答申、および 98 年 12 月の農水省の農政改革大綱は明らかに、国内生産増大と食料自給率引き上げを目指しており、これらの目標達成に消費者が寄与するよう求めている。これら 2 つの文書は、こうした枠組みにおいて、消費者に「日本型食生活」を採り入れるよう奨励し、消費者の「適切な商品選択」を可能にするために表示が拡大していくことを示している。</p> <p>以上を背景に、新農基法のなかでとりわけ懸念される条項がある。</p> <p>・第 12 条「消費者は、…食料の消費生活の向上に積極的な役割を果たすものとする」</p> <p>・第 16 条 1 項「国は、食料の安全性の確保及び品質の改善を図るとともに、消費者の合理的な選択に資するため、…食品の表示の適正化その他必要な施策を講ずるものとする」</p> <p>・第 16 条 2 項「国は、食料消費の</p>	<p>(JAS 法部分)</p> <p>(1) JAS 法改正の経緯</p> <p>農林水産省では、97 年 9 月に農林物資規格調査会に基本問題委員会を設置し、7 回にわたる審議及びパブリックコメントを踏まえ、98 年 10 月には報告書「食品等の表示・規制制度の見直しについて(取りまとめ)」を公表した。報告書では、消費者保護の観点から、消費者が必要とする全ての品目について表示基準を策定すること、生鮮食料品の原産地表示等につき、消費者・生産者のニーズを踏まえ対応すること、表示・規格の国際規格との整合化の推進等が述べられた。</p> <p>また、昨年 12 月の OT0 対策本部会合でも、農林物資規格調査会の報告書について、市場アクセスの一層の改善に向けて以下の措置を講じることが求められている。</p> <p>報告書の内容を着実に実施するため、規格の見直しや制度の運用改善を図るとともに、制度的な見直しが必要なものについては、直ちに対応を図るべきである。</p> <p>消費者等のニーズを踏まえ、水産物の原産地表示等に関するガイドラインのあり方を見直し、必要に応じて法制度に基づく措置としていくべきである。</p> <p>本年 7 月に改正・公布された JAS 法は、農林物資規格調査会の報告及び OT0 対策本部会合の決定を踏まえ、所要の規定の整備を図ったものである。</p> <p>(2) 生鮮食品品質表示基準における原産地表示について</p> <p>生鮮物への原産地表示については、現行基準ではブロックリー、玉ねぎ等 9 品目に表示を義務付けているが、今回の改正では消費者の合理的な選択に資するため、原産地表示の対象を生鮮食品全体(農産食品、畜産食品、水産食品)に拡大し、この拡大にあたっては、輸入品だけでなく国産品についても原産地表示を義務付け消費者の商品選択に資することとしている。この原産地表示に基づき消費者がどのような商品選択を行うかは、外国を含む各産地間のこれまでの及び今後の品質向上努力や価格面での努力に依存するものであり、したがって何ら国産品のみを差別的に有利に取り扱おうとするものではない。</p> <p>我が国は国際社会における最大の食料輸入国であり、現在でも多くの外国産品がその品質の優位性から、我が国市場において有利な地位を確保している。</p> <p>(3) 今後の予定</p> <p>なお、生鮮食品全体に原産地表示を義務付ける生鮮食品品質表示基準の制定にあたっては、2000 年 4 月の告示に向け、</p>	<p>昨年 12 月 28 日に生鮮食品品質表示基準案に対するパブリックコメント、本年 2 月 20 日に当該案の WTO 通報に対するコメントの受付期間を終了し、3 月 31 日に生鮮食品品質表示基準を告示した。</p> <p>WTO の TBT 委員会等においてニュージーランドから、原産地と品質の間には科学的・技術的な相関性はなく、当該制度の導入によって外国産品の差別化が行われる懸念があり、また、原産地表示義務化は生産者等に不要なコストを負担させるので、任意表示とすべき等とのコメントがあった。</p> <p>これに対して当方から、原産地表示は消費者の関心に応え、正確な情報の提供により、その利益の保護を図るために必要な制度であって、商品の選択は消費者自身の選択のみに委ねられること、また、当該制度は国産品と外国産品と同等に課せられるものであること、外国産品については通関の際に申告する原産地を表示することとなっているので、本制度によって生産者等に従来と比較して過大な負担を課すものではないこと等の説明を行った。</p> <p>その後、当方よりニュージーランド側に先方の今後の対応について確認したところ、ニュージーランド大使館から、TBT 委員会でこれ以上は追求しないこととし、当面の間は新制度の実施に伴う商業上の影響をモニターしたいとの返答があった。</p> <p>[ 農林水産省 ]</p>

番号	案 件 名	問 題 提 起 内 容	報告書（平成 12 年 3 月）での所管省庁における対処方針	そ の 後 の 対 応 状 況
		<p>改善及び農業資源の有効利用に資するため、健全な食生活に関する指針の策定...その他必要な措置を講ずるものとする」</p> <p>「新たな酪農・乳業対策大綱骨子」（1999 年 3 月）によれば、「ミルク」という言葉は、主に液状ミルクを原料にしている酪農品にしか使われないようである（第 4（1））。この措置の目的が「国内産ミルクの消費拡大」にあることは明白である。</p> <p>以上を背景に、新食品表示制度が輸入品差別のために誤用される可能性があるとのニュージーランドの懸念を、日本当局は理解していただけと思う。</p> <p>従って、私たちは下記の確認を求めたい。</p> <p>新食品表示制度が輸入品に対する実際上の差別につながらない。</p> <p>「ミルク」という言葉の限定を（上記の「新たな酪農・乳業対策大綱骨子」参照）脱脂粉乳など輸入酪農品原料の使用に不利になるような形で用いない。</p> <p>原産国表示義務（実際上は輸入品が不利になりうる）の代わりに、生産者が生鮮食品の原産国／原産地の特定をすることが許可される。</p> <p>[駐日ニュージーランド大使館]</p>	<p><u>パブリックコメントの募集、WTO 通報など所要の手続きを行うことにより、透明性を確保していくこととしている。</u></p> <p>（大綱部分） 略</p> <p>[農林水産省]</p>	
(8)	植物検疫基準の見直し	<p>日本の検疫当局の過度な検疫基準の適用により、韓国産の新鮮野菜類(胡瓜、茄子、唐辛子、レタス、キャベツ)及び花卉類(薔薇、百合、菊等)の対日輸出において、燻蒸消毒による商品性の低下や不要な検疫費用の負担等の支障が生じている。</p>	<p>韓国から非検疫有害動植物として指定すべきと要請されている害虫 5 種のうち、ミナミキイロアザミウマ、ミカンキイロアザミウマ、モモアカアブラムシ、チューリップヒゲナガアブラムシの 4 種の害虫については、我が国の発生予察事業の対象となっている重要な害虫である。国は、発生予察の結果、必要な場合において、防除計画の大綱を定め、または、防除に関する勧告を行い、地方公共団体等が、これに基づき防除を実施することとしている。このことから、これらの害虫は公的防除の</p>	<p>アシプトコナダニについては、これまで、文献検索等により本種の生物学的な分類、生態、食性等を調査し、病虫害危険度解析の手法を用いて、技術的観点から再評価をしたところであり、現在、得られたデータの確認及び調査結果の総合的評価を行っているところである。今後は、当該評価結果が良好であれば、幅広く関係者の意見を聴取の上、当該病虫害を検疫有害動植物の対象から外すことの是非につき決定することになる。</p>

番号	案 件 名	問 題 提 起 内 容	報告書（平成 12 年 3 月）での所管省庁における対処方針	そ の 後 の 対 応 状 況
		<p>特に、下記五つの主な病害虫については、現在、日本で広く分布しているものであり、過度な検疫措置であることから、早期に非検疫病害虫として指定すべきである。</p> <p>Thrips palmi（ミナミキイロアザミウマ）  Frankliniella occidentalis（ミカンキイロアザミウマ）  Myzus persicae（モモアカアブラムシ）  Macrosiphum euphorbac（チューリップヒゲナガアブラムシ）  Acarus siro（アシプトコナダニ）  〔駐日韓国大使館〕</p>	<p>対象病害虫として位置づけられるものであり、IPPC（International Plant Protection Convention：国際植物防疫条約）の植物検疫用語集における検疫有害動植物に該当する。</p> <p><u>ただし、アシプトコナダニについては、非検疫有害動植物の対象とすることができるか否かにつき検討することとしたい。</u></p> <p>（上記の対処方針が示されてから平成 12 年 3 月の推進会議までの状況）  略</p> <p>〔農林水産省〕</p>	<p>〔農林水産省〕</p>
(10)	あまり重要でない誤謬に関する検疫所の対応	<p>食品等を輸入する際は、食品等輸入届を検疫所に提出するが、書類のタイプミスなど明確にケアレスミスと判る場合でも書類の差し替えを要求され、時間のロスを招いている。</p> <p>検疫所のこのような対応はやめべきである。</p> <p>〔大阪商工会議所〕</p>	<p>食品等輸入届出書の記載事項に係るタイプミス等の軽微な誤りについては、不問に付すよう昭和 46 年 12 月 20 日事務連絡、昭和 57 年 8 月 18 日環食第 184 号により各検疫所長宛通知を行っているところであるが、<u>再度通知、連絡会議を通じて各検疫所宛周知徹底を図ってまいりたい。</u></p> <p>〔厚生省〕</p>	<p>平成 11 年 11 月に開催された検疫所ブロック会議及び平成 12 年 6 月に開催された輸入食品監視業務担当課長等会議並びに平成 12 年 11 月 24 日付事務連絡により、再度、軽微な誤りについては問題視しないよう各検疫所宛周知徹底を行ったところである。</p> <p>〔厚生省〕</p>
(13)	動物検疫における検査証明書の電子転送可能対象国の拡大	<p>食肉の輸入にあたっては、輸出国の政府機関により発行された衛生証明書（HEALTH CERTIFICATE）の添付が必要であるが、オーストラリアとの間では、平成 10 年 3 月から検査証明書の電子転送が可能となっている。</p> <p>食肉輸入検疫手続きのスピードアップ化のため、例えば、アメリカ合衆国（U.S.D.A:アメリカ農務省）等電子転送できる対象国を拡大するよう、農林水産省は積極的に諸外国に働きかけ、早期実用化を図るべきである。</p> <p>〔大阪商工会議所〕</p>	<p>動物検疫所では、家畜伝染病予防法に基づき家畜の伝染性疾患の国内侵入を防止するため、動物及び畜産物の検査を実施している。</p> <p>家畜伝染病予防法によって、我が国に輸入される動物及び畜産物は、輸出国政府機関により発行された検査証明書の添付がなければ輸入してはならないとされているが、検査証明書に記載される事項が輸出国政府機関から動物検疫所の電子計算機に送信され、当該電子計算機に備えられたファイルに記録された場合にはこれを適用しないとされている。</p> <p>検査証明事項の電子的送信については、受け入れに関する要請のあったオーストラリアと我が国の間で平成10年3月から実施しており、このことについて、さらなる活用を図るため、「アジア太平洋経済協力会議」等の場において各国に対して紹介した。</p> <p><u>今後は、他の国からの要請に応じ、検査証明書の電子転送可能対象国の拡大を図ることとしている。</u></p> <p>〔農林水産省〕</p>	<p>現在までのところ、我が国に対し検査証明書の電子転送を要請している国はないが、今後も他国から要請があれば、検査証明書の電子転送可能対象国の拡大を図ることとしている。</p> <p>〔農林水産省〕</p>

## 2 医薬品・医療用具・化粧品関係

番号	案 件 名	問 題 提 起 内 容	所 管 省 庁 に お け る 対 処 方 針	そ の 後 の 対 応 状 況
(2)	化粧品のラベル表示方法の変更及び化粧品規制制度改正の実施スケジュールの明確化	<p>(1) 化粧品のラベル表示方法の変更 化粧品に関して薬事法による表示規制を改正し、既に許可を得た製造業者または輸入販売業者が、自社名のための記載による販売を希望する販売業者のために製造または輸入する場合には、許可業者と販売業者が連名で事前に所管省庁に届け出ることにより、販売業者名に届け出に係る記号を併記すること、または、販売業者名に許可業者の許可番号を併記すること、等の方法により、製造物責任の所在を十分明確化したうえで、販売業者名のための記載による販売も可能とすべきである。</p> <p>厚生省の対処方針には、「安全性情報の一元的な管理」のために「製品に製造（輸入販売）業者の名称等の記載を求めている」とあるが、実際には、販売業者と製造（輸入販売）業者の両方が表示されているケースも多く、その場合、製品の安全性や品質に問題があった際に、消費者が連絡を取るのはおおむね販売業者である。その理由は、その製品に関する事業責任会社として販売業者名が製造（輸入販売）業者名よりも大きく表示され、かつ電話番号も販売業者の番号が表示されるからである。すなわち現行制度の下でも、消費者からの安全性情報の、販売業者から製造（輸入販売）業者への伝達が、事実上行なわれているに過ぎず、法的に担保されているわけではない。</p> <p>従って、販売業者から製造（輸入販売）業者への市販後における</p>	<p>(1) 化粧品のラベル表示方法の変更 化粧品は、人の身体に塗擦、散布等によって使用することを目的としたものであるため、保健衛生上の観点から、業として化粧品を製造又は輸入する際には薬事法に基づく許可を必要としている。</p> <p>また、薬事法上、化粧品において何らかの不具合が生じた場合、健康被害の拡大を防止し、製品の回収等の必要な安全対策を行うため、製造（輸入販売）業者は製造（輸入販売）したことに伴う義務として副作用報告義務、回収報告義務等を課している。</p> <p>これは、市販後における副作用等の安全性情報を一元的に管理するため、製品の内容・特性について熟知している製造（輸入販売）業者に課している。</p> <p>市販後の製品の安全性や品質上の問題は、消費者が実際に使用することで判明する場合が多く、問題が生じた際には消費者が直接責任者に連絡を取れる体制を取ってこそ、迅速な対応が可能なものである。そのためには製造物責任者を行政が把握するだけでなく、消費者にも明示する必要があり、製品には製造（輸入販売）業者の名称等の記載を求めている。</p> <p>したがって、許可を受けている業者の名称等を直接の容器に記載せず販売することは、保健衛生上の観点より困難である。</p> <p>なお、化粧品の直接の容器等に販売業者の名称のみを記載した場合、このような情報は販売業者のみが知り得る立場になるが、販売業者と製造（輸入販売）業者の間の情報伝達には法的な担保はなく、販売業者が得た情報が製造（輸入販売）業者に確実に伝わるとは限らない。</p> <p>しかしながら、米国商工会議所（ACCJ）、欧州ビジネス協議会（EBC）及び国内企業の代表からの要望を受けつつ、製造（輸入販売）業者が、より手間やコストを掛けずに許可が取得できるよう、薬事法上の許可を取得する際の試験設備、責任技術者の要件や許可業者間の委受託製造の範囲等について、その運用の在り方の見直しについて検討することとしており、<u>平成12年度末までに実施を予定している化粧品規制の全面的な見直しとあわせて検討を行っているところである。</u></p> <p>(2) 化粧品規制制度改正の実施スケジュールの明確化 平成 10 年度からの政府規制緩和推進計画に従い、平成 12 年度末までに実施予定である。具体的には、今年度末には新</p>	<p>化粧品製造（輸入販売）業者が、より手間やコストを掛けずに許可が取得できるよう、薬事法上の許可を取得する際の試験設備、責任技術者の要件や許可業者間の委受託製造の範囲等について、その運用の在り方の見直しについて検討することとしており、平成 12 年度末までに実施を予定している化粧品規制の全面的な見直しとあわせて検討を行っているところである。</p> <p>化粧品の規制制度改正については、今年度 4 月から、その制度案に関するパブリックコメントの聴取を行い、5 月には WTO 通報を行ったところである。その上で、薬事法施行規則の改正等を 9 月 29 日付で公布し、平成 13 年 4 月 1 日より施行することとしている。</p> <p style="text-align: right;">[ 厚生省 ]</p>

番号	案 件 名	問 題 提 起 内 容	所 管 省 庁 に お け る 対 処 方 針	そ の 後 の 対 応 状 況
		<p>副作用等に関する安全性情報の伝達を法的に義務づければ、販売業者の名称のみを記載した場合であっても、製造（輸入販売）業者による関連情報の管理が可能となる。消費者との関連では、多くの場合、製造物責任を第一義的に負うのは販売業者であるため、消費者が、販売業者と直接連絡できる体制を確保しておけば、問題はないと考えられる。</p> <p>また、上述の または 等の方法を取れば、製造責任者を行政サイドが把握することができる。</p> <p>食品に関しては、既に食品衛生法の下で、表示業者は販売業者のみで足りるとされているが、製造物責任が行政及び消費者の観点から支障をきたしている事例はない。</p> <p>(2) 化粧品規制制度改正の実施スケジュールの明確化</p> <p>現在、厚生省において化粧品規制制度の改正作業がおこなわれているとのことだが、具体的な実施スケジュール及び手順が開示されていない。平成 10 年 12 月の OT0 対策本部決定に基づき「実施スケジュール・手順を明確化した上で」改正作業を行うべきである。</p> <p>[ 経済団体連合会 ]</p>	<p><u>たな制度の案を示し、WTO 通報、パブリックコメントの聴取等を行った上で、関係法令等の改正を行い、一定の準備期間を設けた上で、平成 12 年度末までに新たな制度を実施することとしている。</u></p> <p>[ 厚生省 ]</p>	

### 3 工業関係等

番号	案 件 名	問 題 提 起 内 容	所 管 省 庁 に お け る 対 処 方 針	そ の 後 の 対 応 状 況
(2)	化学物質審査 手続の簡素化	<p>パソコンのプリンターやコピー機・ファックスのカートリッジを輸入するに際し、カートリッジ内のトナー、インクに入っている新規化学物質に対して化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律が適用され、厚生大臣及び通商産業大臣に届けなければならない。その手続きにおいて、ドキュメンテーションの作成が複雑である等手続が煩雑となっているので、手続きの簡素化を図るべきである。</p> <p>[ 東京商工会議所 ]</p>	<p>(1) 届出手続きの簡素化について</p> <p>「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」(以下、「化審法」という。)は、厚生省と通商産業省の共管となっている。そのため、化審法に係る新規化学物質の製造・輸入の届出は、厚生省、通商産業省の両省に対して行うこととされているが、その際に添付される試験報告書等についても、必要に応じ各様式の統一が図られている。しかしながら、審議会等での指摘事項等に対応するために提出する必要がある資料については、各々の指摘等に応じて、その内容も異なる場合が生じる。</p> <p>なお、化審法に基づく新規化学物質の届出、少量新規化学物質の届出については、届出手続きの簡素化を図るため、<u>現在、電子媒体を用いた届出システムを構築しているところであり、平成 12 年度から電子媒体を用いた届出の受付を開始する予定である。</u></p> <p>(2) 化審法における「製品」について 略</p> <p>[ 通商産業省、厚生省 ]</p>	<p>化審法に基づく新規化学物質の届出、少量新規化学物質の届出について、手続きの簡素化を図るため、平成 12 年度中に電子媒体を用いた届出の受付を開始すべく、現在、システムの改良、関係する省令等の改正等の作業を進めているところである。</p> <p>[ 通商産業省、厚生省 ]</p>

## 5 建設関係

番号	案 件 名	問 題 提 起 内 容	所 管 省 庁 に お け る 対 処 方 針	そ の 後 の 対 応 状 況
(5)	建築分野における相互認証制度の速やかな導入並びに建築資材等の性能基準・性能試験方法に関する国際調和化の推進	<p>建築資材や建築方法等に関する外国検査機関、評価団体の認証を積極的に受け入れてほしいという内外の要請に対応して、建設省と外国関係機関との間で相互認証制度の導入を目指した協議がおこなわれているが、未だほとんど実現していない。速やかな導入を図るべきである。</p> <p>また、この問題に関連して、建築資材等の性能基準・性能試験方法について国際的に整合性を図ることが必要であり、ISO（国際標準化機構）での作業等を踏まえ、早期に国際調和化を進めるべきである。</p> <p>[ 日米商工会議所協力会議 ]</p>	<p>平成 10 年建築基準法改正により、一定の基準に適合すると建設大臣に認証された部材等を製造する外国製造者の認証及び外国製造者の認証を行う外国機関の指定ができるとしたところである。また建設大臣の承認を受けた海外の評価機関において、建築基準法令に規定する性能に関して、一定の基準に適合するものとして技術的評価を受けることができることとしたところである。</p> <p><u>また、建築資材等の性能試験方法の国際調和化については、</u> <u>来年(注)6月の建築基準法政省令公布に向け検討中である。</u></p> <p>[ 建設省 ]</p> <p>事務局注:平成 12 年のこと。</p>	<p>改正建築基準法は平成 12 年 6 月 1 日より施行された。建築資材等の性能試験方法に関しては同じく平成 12 年 6 月 1 日より ISO(国際標準)を採用可能としたところである。</p> <p>[ 建設省 ]</p>

## 7 輸入手続関係

番号	案 件 名	問 題 提 起 内 容	所 管 省 庁 に お け る 対 処 方 針	そ の 後 の 対 応 状 況
(1)	韓 国 の 特 殊 車 両 の 一 時 的 な 通 関	<p>1967 年の日韓閣僚会談において、船舶による車両等の一時的な輸出入を認める合意がなされたことを受け、韓国は 1970 年、「船便で車両等の一時輸出入を行う車両通関に関する告示」(関税庁告示第 98 56 号)を制定し、日本人旅行者の乗用車及び活魚運搬車、冷蔵車、冷凍車等特殊車両の韓国内への一時的な輸入通関を認めてきた。一方、日本は、韓国人旅行者の乗用車については、日本への一時的な輸入通関を認めているものの、活魚運搬車、冷蔵車、冷凍車等特殊車両については日本への一時的な輸入通関を認めていない。このため、韓国から活魚又は冷凍・冷蔵の農・水・畜産物を日本に輸出する際に韓国の車両を用いて運搬することができず、韓国の輸出業者にとっては不便さを招くと共に輸出費用の増加にも繋がっている。</p> <p>輸送物流コストの節減及び輸送期間の短縮を図るために、日本政府は、上記日韓閣僚会談における合意及び二国間における相互主義の原則に基づき、韓国の上記特殊車両についても、日本への一時的な輸入通関を認めるべきである。</p> <p>[ 駐日韓国大使館 ]</p>	<p>(1) 関釜フェリーを利用して韓国からの旅客が携帯のうえ一時輸入する自家用自動車については、1970 年に日韓税関当局間で通関手続を簡易なものとすることが合意され、1971 年に関税定率法第 17 条第 1 項第 10 号(再輸出免税)に該当する自家用乗用車の通関手続きについて、輸出入申告書を統合する等簡易化した。</p> <p>(注) 関税定率法第 17 条第 1 項第 10 号では、本邦に住所を移転するため以外の目的で本邦に入国する者がその個人的な使用に供するためその入国の際に携帯して輸入し、又は別送して輸入する自動車等で、その輸入の許可の日から 1 年以内に輸出されるものについて関税を免除する旨規定。</p> <p>なお、自動車に係る関税は現在無税となっており、また、輸入品に対する内国消費税の徴収等に関する法律(以下「輸徴法」という。)第 13 条第 1 項第 4 号により、関税定率法第 17 条第 1 項第 10 号に該当するものについては、消費税が免除される。</p> <p>(2) 韓国からの活魚運搬車、冷蔵車、冷凍車等特殊車両については、<u>関税定率法第 17 条第 1 項第 10 号に該当しないものの、今後、他の類似規定の適用及び輸出入手続の簡素化について検討することとしたい。</u></p> <p>[ 大蔵省 ]</p>	<p>韓国からの活魚運搬車、冷蔵車、冷凍車等特殊車両については、一時的に輸入されるものであり、関税定率法第 19 条の 3 及び輸入品に対する内国消費税の徴収等に関する法律第 16 条の 3 により、一旦納付された消費税(関税は無税)を還付し得ることから、本年 4 月に通達を改正し、この場合の通関手続について、輸出入申告書を統合する等の簡素化を行った。</p> <p>[ 大蔵省 ]</p>



## 8 その他

番号	案 件 名	問 題 提 起 内 容	所 管 省 庁 に お け る 対 処 方 針	そ の 後 の 対 応 状 況
(1)	グルタルアルデヒドの変異原性確認試験方法の国際的整合化	<p>病院における消毒薬等として使用されるグルタルアルデヒド（以下「GA」という。）が、平成 10 年 10 月に、労働安全衛生法上、「強度の変異原性が認められた既存化学物質」とされたが、その試験方法は、<i>in vitro</i> 試験結果のみによる判定と推測される。</p> <p>一方、欧米諸国における GA の変異原性を確認する試験については、<i>in vitro</i> 試験のみにより変異原性ありとは結論づけておらず、<i>in vivo</i> 試験と <i>in vitro</i> 試験の双方による総合判断を行い、その結果、変異原性については問題なしとされている。</p> <p>したがって、我が国も、GA の変異原性については、試験方法の国際的整合化の観点から、諸外国の試験結果を受け入れ、問題なしとすべき。</p> <p>(注) <i>in vitro</i> 試験：培養細胞に検体である化学物質を加えて培養し、染色体異常を調べる方法。</p> <p><i>in vivo</i> 試験：ラットなどの生体内に検体である化学物質を投与し、細胞で染色体異常を調べる方法。</p> <p>[ 駐日米国大使館 ]</p>	<p>労働省が行う有害性の調査制度は、がん原性に着目したものであり、労働安全衛生法第 57 条の 4 に基づいて行われている微生物を用いる変異原性試験（生体外（<i>in vitro</i>））と培養細胞を用いる染色体異常試験（<i>in vitro</i>）の 2 種類の試験は、がん原性の疑いのある物質を洗い出す（スクリーニング）ために行っているものである。この 2 つの有害性の調査の結果評価は、「変異原性」の有無として評価している。</p> <p>この結果、変異原性があると評価された物質については、労働者の健康障害を予防するという見地から労働省労働基準局長通達で当該物質を周知するとともに、製造・取扱いの方法について指導を行うこととされているものであり、既に 100 以上の物質についてこれに沿って公表及び指導を行っている。労働省が行う変異原性試験結果の評価対象としては、<i>in vitro</i> 試験のみで十分であると思料している。</p> <p>しかしながら、これらの試験はがん原性の疑いのある物質を洗い出し（スクリーニング）する趣旨で行われていることから、当該物質についてがん原性が認められないことが明確になった場合については、別途検討することとする。</p> <p>[ 労働省 ]</p> <p>( 上記の対処方針が示されてから平成 12 年 3 月の推進会議までの状況 )</p> <p>問題提起者は、労働省の対処方針を受け、グルタルアルデヒドのがん原性が認められないことを示しているとされる資料を、平成 11 年 11 月に所管省へ提出した。</p> <p>これを受け所管省では、提出されたデータは、当該試験が OECD-GLP 基準に適合した試験施設で行われていること及び OECD テストガイドラインにより実施された旨の明確な記載がなく、がん原性の有無を評価することが適当でないとし、更にこれを証明する書面等が必要であるとする回答を行った。</p> <p><u>これを受け問題提起者において、所管省の求める資料を準備中。</u></p>	<p>平成 12 年 4 月に問題提起者より労働省に提出された NTP（米国国家毒性プログラム）が実施し、評価したがん原性試験結果等をもとに、専門家からその結果及び変異原性とかん原性の関連性等について意見を聴いた上で、平成 12 年 8 月に以下のとおり労働省としての見解を回答した。</p> <p>(1) NTP が実施し、評価したがん原性試験結果は、有害性情報として利用できるものであるが、GA については、労働省が委託して行った試験の結果について学識経験者の意見を聴いた上で変異原性が認められた化学物質としたものであり、今回提出された資料によってその評価が変更されるものではない。</p> <p>(2) GA については、必ずしもヒトに対するがん原性がないとは言えず、人体に健康影響を及ぼすと考えられる情報が得られていることを考慮して、労働衛生対策は予防的な観点から考える必要がある。</p> <p>(3) したがって、労働省は、GA を引き続き変異原性が認められた化学物質のリストに残すこととする。</p> <p>(4) GA を譲渡・提供する事業者等が MSDS を作成する際の参考とするため、NTP が実施したがん原性試験の結果については、がん原性の証拠が認められないと評価されている旨、関係者に対して周知を行う。（中央労働災害防止協会安全衛生情報センターのホームページにより周知済み。）</p> <p>これに対し、平成 12 年 9 月に問題提起者から面会して説明を求める旨の要望があり、平成 12 年 10 月に、改めて平成 12 年 8 月に回答した内容を説明した。</p> <p>その際、問題提起者から GA について <i>in vitro</i> 試験の結果と <i>in vivo</i> 試験の結果の総合評価を行うこと及び GA の <i>in vivo</i> 試験結果の NTP における評価について周知を行うことについて要望があり、平成 12 年 11 月に以下のとおり回答を行った。</p> <p>1 「変異原性が認められた化学物質による健康障害を防止するための指針」は、微生物を用いる変異原性試験とは乳類培養細胞を用いる染色体異常試験等の結果及びその結果を踏まえた当該物質の取扱いについて学識経験者に意見を聴取し、これらの試験の結果、変異原性が認められるとされた化学物質を「変異原性が認められた化学物質」として周知し、予防的な観点から必要な措置を講じることを要請しているもので</p>

番号	案 件 名	問 題 提 起 内 容	所 管 省 庁 に お け る 対 処 方 針	そ の 後 の 対 応 状 況
				<p>あり、in vivo の変異原性試験の結果をもってその取扱いを変更することはできないものである。</p> <p>2 GAに係るNTPのin vitroとin vivoの変異原性試験の結果の評価等については、その内容を周知することとする。</p> <p>3 労働省においてin vivoの変異原性試験の結果の評価を行う考えはないが、OECDにおける化学物質の分類に関する国際調和等の動向を踏まえ、変異原性の評価の方法等について検討することは、今後の課題と考えている。</p> <p>4 指針に表記している「変異原性が認められた化学物質」については、「微生物を用いる変異原性試験とは乳類培養細胞を用いる染色体異常試験等の結果により評価された化学物質」という意味であることについて理解されるよう努めることとする。</p> <p>(注)MSDSとはMaterial Safety Data Sheets(化学物質等安全データシート)の略で、有害な化学物質について、物質名、供給者、有害性、取扱い上の注意、緊急時の措置などについて詳細かつ不可欠な情報を含んだ資料のことをいう。</p> <p style="text-align: right;">[ 労働省 ]</p>