

基準認証等に係る個別措置事項

1 共通的な指針に基づく見直し

(1) 自己確認化

事 項 名	措 置 内 容	実施予定時期		
		平成13年度	平成14年度	平成15年度
電話機やモデム等の端末機器や携帯電話等の特定無線設備の認証 (総務省)	電話機やモデム等の端末機器の技術基準適合認定制度や携帯電話、PHS等の特定無線設備の技術基準適合証明制度について、制度改正に伴う認証機関への公益法人以外の者の参入状況や製品等が基準・規格に適合しているか否かを評価する手続を我が国と諸外国との間で相互に認める相互承認協定(MRA)の実施状況等を踏まえつつ、事後措置等の拡充強化を前提とした上で、自己適合宣言制度の導入について引き続き対象分野の特性を踏まえて検討を行う。	平成13年度以降、制度改正(公益法人要件の撤廃、MRAの実施)の効果を注視しつつ、検討		
危険物施設の保安検査 (総務省) < 12(3)オ b の再掲>	危険物施設の保安検査について、優良事業所については、自主検査を含め、危険物施設の適切な管理が維持されるよう更なるインセンティブを与えることができるような保安検査の在り方について検討する。	検査周期を延長するインセンティブ制度の結論を踏まえ検討		
高圧ガス製造施設等の検査 (経済産業省) < 12(3)イ の再掲>	指定代行機関や優良事業者による自己検査の制度を適切に運用するため、技術の進歩等に応じて、その指定基準や認定基準等について、随時必要な見直しを行い、制度の運用に万全を期す。	随時		
超音波診断装置の薬事法に基づく申請 (厚生労働省)	超音波診断装置の薬事法に基づく申請について、一定の要件を満たしている場合には、当該企業が行う安全性試験検査データをもって、公的機関の検査データに代えることを可能にすることについて、検討する。	検討		
ボイラー等の検査 (厚生労働省)	ボイラー等の検査について、優良な安全管理体制を確立し、かつ、優良な安全管理実績を有する事業	検討		

事 項 名	措 置 内 容	実施予定時期		
		平成13年度	平成14年度	平成15年度
< 12(3)エ の再掲>	場を対象とした自己確認等のインセンティブ制度について検討する。			

(2) 国の代行機関（指定検査機関等）

事 項 名	措 置 内 容	実施予定時期		
		平成13年度	平成14年度	平成15年度
気象測器の検定 （国土交通省） < 11(3)オ の再掲>	気象測器の検定については、気象庁長官に代わって一定の能力を有する民間の法人（営利法人を含む。）が検定を行うことができる制度を導入するとともに、検定の実施方法の簡素化を図る。 （第151回国会に関係法案提出）	法律案成立後公布	措置 （施行）	

(3) 性能規定化

事 項 名	措 置 内 容	実施予定時期		
		平成13年度	平成14年度	平成15年度
危険物施設の保安検査 （総務省） < 12(3)オ c の再掲>	危険物施設の保安検査に当たって適用される基準を含む危険物規制に関する技術基準のうち、可能なものについての性能規定化を検討し、結論を得る。	検討	検討	検討 （結論）
石油コンビナートの防災資機材の基準 （総務省） < 12(3)カ の再掲>	石油コンビナート等特別防災区域に所在する特定事業所（一定量以上の危険物等を貯蔵又は取り扱う事業所）に備え付けなければならないこととされている防災資機材（化学消防自動車、消火用薬剤、油回収船等）については、政令においてその具体的な仕様が規定されているが、この基準について随時必要に応じた見直しを行う等により、必要な防災能力	随時		

事 項 名	措 置 内 容	実施予定時期		
		平成13年度	平成14年度	平成15年度
	を確保しつつ可能な限り事業者負担の軽減を図るよう的確に措置する。			
鉄道軌道上の特別 高圧送電線の施設 規制の緩和 (国土交通省) < 11(3)オ の再掲>	鉄道軌道上を交差する特別高圧送電線について、 鉄道又は軌道の外側から3メートルの範囲内にある 部分の長さが100メートル以下となるよう施設し なければならないとされている規定について、性能 規定化の検討を早急に進める。	検討		
ボイラー及び第一 種圧力容器の検査 基準 (厚生労働省) < 12(3)エ a の 再掲>	仕様規定となっているボイラー及び第一種圧力容 器の検査に当たって適用される基準について、性能 規定化を完了する。	検討		

(4) 国際的整合化

事 項 名	措 置 内 容	実施予定時期		
		平成13年度	平成14年度	平成15年度
非常信号用具の取 付位置要件の緩和 (国土交通省) < 11(3)ウ の再掲>	自動車用の非常信号用具の取付位置については、 現在運転席から見える位置とされているが、国際整 合性及び安全確保の観点から、その妥当性について 検討する。	検討		
回転式助手席及び 脱着式シート取扱 要件の緩和 (国土交通省) < 11(3)ウ の再掲>	我が国では、事故時の乗員保護の観点から、シー トを後方に向けた場合にシートベルトが装着できな い回転式又は脱着式シートを認めていないため、シ ートを前方に向けた状態で基準を満たせば認めてい る E E C 基準に適合した自動車の販売が不可能とな っているが、国際整合性及び安全確保の観点から、 その妥当性について検討する。	検討		

事 項 名	措 置 内 容	実施予定時期		
		平成13年度	平成14年度	平成15年度
フォークリフトの速度制限の緩和 (国土交通省) < 11(3)オ の再掲 >	車種区分により異なるフォークリフトの速度制限について、今後、国際整合性及び安全確保の観点から、国際的に車種区分が統一されるよう、関係者間で議論を進めた上で、その妥当性について検討を行う。	検討 (13年度以降)		
自動車装置の相互承認の拡大 (国土交通省)	日本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、日本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		
化粧品の配合可能成分リスト(ポジティブリスト)の見直し (厚生労働省) < 8(3)イ の再掲 >	化粧品の製造・輸入販売の規制方法について、更なる国際整合化を目指し、科学的根拠が示された場合には、配合可能成分リスト(ポジティブリスト)の見直しを図る。	逐次実施		
栄養補助食品に係る規制緩和 (厚生労働省) < 8(3)イ の再掲 >	いわゆる栄養補助食品について、パブリックコメント等を通じ、内外の意見も聴きながら、できる限り国際的な制度との整合化を図る。	措置		
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		
	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		
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、承認の要不要の範囲を含め、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		

事 項 名	措 置 内 容	実施予定時期		
		平成13年度	平成14年度	平成15年度
	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		
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（厚生労働省）	EUにおいて始められている医療用具の分類・名称の国際統一のための協議会（GMDNプロジェクト）に積極的に参加し、国際統一を早期に行うべく提案を行う。	積極的に参加		
GLP基準の確認申請手続（厚生労働省、農林水産省、経済産業省）	各GLP基準の確認申請手続の簡素化について、関係省庁間で協議の上、検討する。	検討		
EMC基準の国際規格への整合化（経済産業省）	EMC（Electro-Magnetic Compatibility：他の電気機器からの電磁妨害耐性）に関する技術基準を、現在の国際規格に整合化する。	検討	措置	
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よう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		
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。	検討 (13年度以降)		
強制法規担当部局と任意分野における適合性評価機関との間のネットワークの構築（関係府省）	国際規格・国際ガイド等について強制法規担当部局が理解を深め、また、強制法規の適合性評価において、適切な場合における任意の適合性評価の結果の活用等についての意見交換、強制法規担当部局の意見を国際規格やガイドの策定に反映させる等のため、強制法規担当部局と任意分野における適合性評	措置		

事 項 名	措 置 内 容	実施予定時期		
		平成13年度	平成14年度	平成15年度
	価機関が参加して、適合性評価制度を利用する観点から、国際規格・国際ガイドに対する意見の取りまとめや情報交換を行う場（ネットワーク）を平成13年（2001年）中に設置する。			

(5) 検査代行機関の指定要件等

事 項 名	措 置 内 容	実施予定時期		
		平成13年度	平成14年度	平成15年度
特定無線設備の技術基準適合証明 （総務省）	特定無線設備の技術基準適合証明を行う指定証明機関について、これを民法第34条法人に限定することについて見直すこととし、併せて公正中立性を確保するための要件等を整備するべく、法改正等所要の措置を講ずる。 （第151回国会に関係法案提出）	措置 （法律案成立後公布・施行）		
端末機器の技術基準適合認定 （総務省）	端末機器の技術基準適合認定を行う指定認定機関について、これを民法第34条法人に限定することについて見直すこととし、併せて公正中立性を確保するための要件等を整備するべく、法改正等所要の措置を講ずる。 （第151回国会に関係法案提出）	措置 （法律案成立後公布・施行）		
消防用機械器具の検定 （総務省） < 12(3)オ の再掲 >	消防用機械器具の検定主体について、指定検査機関の公益法人要件の要否、公益法人要件を撤廃した場合の問題点等及び指定検査機関の指定要件に関する検討結果を踏まえ、必要に応じ関連法令の改正等の措置を的確に講ずる。	検討		
高圧ガス製造施設等の検査 （経済産業省） < 12(3)イ の再掲 >	指定代行機関や優良事業者による自己検査の制度を適切に運用するため、技術の進歩等に応じて、その指定基準や認定基準等について、随時必要な見直しを行い、制度の運用に万全を期す。	随時		

事 項 名	措 置 内 容	実施予定時期		
		平成13年度	平成14年度	平成15年度
ボイラー等の特定機械等の検査 (厚生労働省) < 12(3)エ の再掲>	ボイラーその他の特に危険な作業を必要とする機械等(特定機械等)の検査等に係る検査代行機関について、ワンストップサービス化の実現に向け、指定条件の見直し作業を行う。	措置		
浄化槽の検査 (環境省)	浄化槽検査の受検率向上に向けて、営利法人への浄化槽検査業務の開放についての検討の結果を踏まえ、実効的な対応策を早急に講ずる。	検討		
食鳥検査の在り方 (厚生労働省)	食鳥検査については、国及び都道府県に設置された食肉・食鳥処理問題調整協議会(平成11年4月27日中央省庁等改革推進本部決定)を活用し、より柔軟な検査体制の推進を含め、検査の在り方について検討する。	検討		

(6) 重複検査の排除

事 項 名	措 置 内 容	実施予定時期		
		平成13年度	平成14年度	平成15年度
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		