

13. 基準・認証制度の改善について

昭和 58 年 3 月 26 日

基準・認証制度等連絡調整本部

我が国の基準・認証制度について、ガット・スタンダード協定上の要請、諸外国からの要望等を踏まえ、一層の市場開放を進めるため、以下の措置を講ずる。

I 認証手続における内外無差別の法制度的確保

認証手続における内外無差別を法制度的に確保するため、関係するとみられる下記の法律に関し、以下の諸点を考慮して所要の法改正案を国会に提出する。

- (1) 外国産品供給者による直接申請及び証明取得を可能にする。
- (2) 検査方式についても、国内の産品及び供給者に対する扱いと外国の産品及び供給者に対する扱いを実質的に同等にする。

記

〔厚生省〕

1. 薬事法（医薬品，医療用具，化粧品）
2. 栄養改善法（特殊栄養食品）

〔農林水産省〕

1. 農薬取締法（農薬）
2. 肥料取締法（肥料）
3. 農業機械化促進法（農業用機具）
4. 農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律（食品，合板

等農林水産品)

5. 飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律 (飼料)
6. 家畜改良増殖法 (増殖用家畜)

〔通商産業省〕

1. 消費生活用製品安全法 (乗車用ヘルメット, 野球用ヘルメット等消費生活用製品)
2. 高圧ガス取締法 (酸素ボンベ等高圧ガス容器)
3. 電気用品取締法 (家電製品)
4. 液化石油ガスの保安の確保及び取引の適正化に関する法律 (プロパンガス用器具)
5. 計量法 (計量器)
6. ガス事業法 (都市ガス用器具)
7. 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律 (特定化学物質 — ポリ塩化ビフェニル, ポリ塩化ナフタレン, ヘキサクロロベンゼン等7品目)

〔運輸省〕

1. 道路運送車両法 (自動車)

〔労働省〕

1. 労働安全衛生法 (プレス機械, 防毒マスク等の作業機械器具)

Ⅱ その他の基準・認証制度の改善

規格・基準作成過程における透明性の確保, 規格・基準の国際化の推進, 外国検査データの受入れ, その他制度の簡素化, 手続の迅速化等の観点から以下の措置を講ずる。

1 透明性の確保

規格・基準作成過程における透明性を確保するため、強制、任意を問わず規格・基準を作成する場合には、以下の措置を講ずる。

- (1) 規格・基準原案の作成過程に内外関係者の意見を十分に反映させるため、原案作成の開始段階より外国人を含む関係者からの意見を聴取する機会を設ける。

また民間機関において原案作成活動が行われる場合には、これに対する外国人の参加の道が確保されるよう政府において要請する。

- (2) このため、規格・基準の原案作成の検討予定（検討対象、時期、連絡場所等）について、各種政府広報誌、業界誌等により内外関係者に周知させる方途を講ずる。

- (3) ガット・スタンダード協定上要求される規格・基準及び認証制度の制定、改正等に関する通報にあたっては、締約国からの意見を十分に検討し考慮することが出来るよう、各締約国に対し9週間以上（現在は45日）の意見提出のための期間を提供する。

- (4) 規格・基準の作成に係る内外の具体的要請に対する適切な対応を可能とするため、規格・基準の制定及び改正過程に関する説明書の作成及び公表を行う。また、規格・基準を所管する省庁及び本問題に深い関係を有する省庁に具体的要請に対処する窓口を設置するとともに、相互の連絡調整を密にする。

2 国際化の推進（事例参照）

- (1) 国際規格・基準が存在する場合には、我が国の特殊事情を考慮しつつ、我が国基準のこれへの整合を促進する。また、国際規格・基準の改訂作業が現在進められている場合には、諸外国とも協力しつつ、積

極的に改訂作業を推進する。

(2) 国際規格・基準が存在しない場合には、国際規格・基準制定作業に対し積極的に参画し、国際規格・基準の成立に寄与する。

(3) また、諸外国における規格・基準との対比において我が国の規格・基準の緩和、見直し、追加等の措置を講ずる。

3 外国検査データの受入れ促進（事例参照）

外国の検査機関又は企業において行われた試験結果及び検査結果については、特に支障のない限り当該結果の信頼性を確認しつつ、受入れを行う。

4 認証手続の簡素化・迅速化

自動車、医薬品・医療用具、家電製品及び動植物検疫に関して次の措置を講ずる。また、英文等外国文記載による申請が一般的に可能となるよう今後検討する。

(1) 自動車について、自動車一台毎の検査が省略できることとなる型式指定制度を利用しやすくするために、型式指定の手続及び要件に関し次の簡素化を図る。この結果、型式指定にあたっては、サンプル車一台の提示と書類の提出をもって足りることとなる。

① 申請にあたって耐久試験データの提出があれば、提示すべき自動車のうち、耐久走行車（3万km等）の提示の省略ができるようにする。

② 型式指定審査にあたって我が国の試験方法とほぼ同等な外国試験方法によるデータの受入れを行う。

③ 諸元表記載事項の簡素化、強度計算書の省略等申請者の添付書面の簡素化を図る。

(2) 医薬品、医療用具等に関しては次の措置を行う。

① 医薬品、医療用具及び化粧品について、外国における製造業者に変更がない場合、輸入承認の輸入業者間における移譲を認める。

② 医療用具について、承認不要品目リストの拡大等用具の種類に応じた承認許可制度の運用を図るとともに、体外診断薬の承認手続の簡素化を図る。

③ 従来、医薬品として規制していたものを食品扱いすることを含め、医薬品と食品との区別の基準を明確にする観点から規制の見直しを行い改善を図る。

(3) 家電製品について、外国における製造業者に変更がない場合、型式認可の輸入業者間における移譲を認める。

(4) 植物及び動物検疫について、輸入検査及び消毒技術の開発又は改善を図るとともに、輸入禁止措置解除要請国における完全殺虫技術の開発状況及び防疫事情に見合った禁止品目又は禁止地域の見直しを行う。また、防疫官の派遣促進、検疫専門家間の協議等により、検疫手続の簡素化・迅速化を促進する。

5 輸入前手続の改善

各省庁に係る輸入前手続について、情報提供を含む諸般の改善を図る体制を充実強化することにより、効率化、簡素化を図る。

なお、非政府機関（政府機関に準ずる機関を含む）において実施されている基準制定、認証活動にあっても上記各事項の徹底が図られるべく政府において実情を把握するとともに措置することとする。

事 例

Ⅱ その他の基準・認証制度の改善のうち、2（国際化の推進）、3（外国検査データの受入れ促進）に関する事例

2 国際化の推進

(1) 国際規格・基準が存在する場合

〔厚生省〕

- 食品添加物については、各国からの要望を聴取し、各国衛生当局と十分協議を行いつつ新たな指定又は使用基準の改訂につき、措置するものとする。

なお、指定にあたっては、F A O / W H O 合同食品添加物専門家委員会の評価を参考にしつつ、国民の健康確保の観点から、必要なものについて個別に有用性及び安全性についての科学的検討を行うこととする。……………食品衛生法省令

〔通商産業省〕

- 家電製品について、昭和58年度中に、国際電気標準会議（I E C）規格への整合作業を完了する。……………電気用品取締法省令
- 乗車用ヘルメットについて、昭和58年度中に、国際標準化機構（I S O）の基準案への整合作業を完了する。……………消費生活用製品安全法省令
- 日本工業規格（J I S）について、定期的な見直しにあたっての国際標準化機構（I S O）規格、国際電気標準会議（I E C）規格等への整合作業を迅速に進める。……………工業標準化法（J I S 法）公示

(2) 国際規格・基準が存在しない場合、次の諸機関における検討に積極

的に参画する。

〔厚生省〕

- 医薬品に関する世界保健機関（WHO）における検討……
……薬事法関連

〔通商産業省〕

- 計量器に関する国際法定計量機関（OIML）における検討
……計量法関連
- 高圧ガス容器に関する国際標準化機構（ISO）における検討
……高圧ガス取締法関連

〔運輸省〕

- 自動車に関する国連欧州経済委員会（ECE）自動車安全公害専門家会議における検討……道路運送車両法関連

〔自治省〕

- 消防器具に関する国際標準化機構（ISO），国際電気標準会議（IEC）における検討……消防法関連

(3) 諸外国における規格・基準との対比

〔農林水産省〕

- 白腐れのある合板のJAS規格を新たに追加する。……
……農林物資
の規格化及び品質表示の適正化に関する法律（JAS法）告示

〔運輸省〕

- 自動車の安全基準については，車体関係，乗車装置関係，灯火器類関係及び速度計関係につき，次の緩和措置を昭和58年10月より講ずる。……道路運送車両法省令

① 車体関係

- a. リアスポイラ……………欧州並の基準で認める
- b. リアバンパの端部と車体とのすき間の取扱い……………
……………欧州並の基準で認める

② 乗車装置関係

- 穴あき式ヘッドレスト……………欧州並の基準で認める

③ 灯火器類関係

- a. 前照灯主光軸調節装置……………認める
- b. 前照灯の最高光度と配光特性……………
……………最高光度の引き上げ等を行う
- c. 補助前照灯の追越合図……………認める
- d. 光度の高いコーナリングランプ……………認める
- e. 異形状の後部反射器……………認める
- f. 駐車灯の片側点灯……………認める
- g. 分割型の灯火器の面積の取扱い……………認める

④ 速度計関係

- 法定速度超過表示としての速度計計器板の塗色の指定……………
……………廃止する

⑤ その他

- スノーモービルの前照灯の個数等……………個数の緩和等を行う

3 外国検査データの受入れ促進

〔厚生省〕

- 医薬品の前臨床試験データについては、従来受け入れていなかった安定性試験データ及び規格試験方法に関するデータを昭和58

年10月より受け入れる。また、臨床試験データの受入れについては、人種差等の問題に関する諸外国との協議を含め、専門的学術的見地から検討を行うとともに受入れを図る。……………薬事法運用

○ 医療用具については、外国企業による実測値データを昭和58年10月より受け入れることとする。……………薬事法運用

○ 輸入食品等について、検査結果受入れを認め得る外国の公的検査機関の追加指定を行っていく。……………食品衛生法運用

〔農林水産省〕

○ 農薬の毒性試験について、外国企業の毒性試験データ受入れを可能にすべく、諸外国の検討状況を勘案しつつ早期に適正試験施設規範制度（GLP制度）の導入を図る。……………農薬取締法運用

〔通商産業省〕

○ 消費生活用製品について、昭和58年度中に、外国の検査機関による検査データの受入れを図ることとする……………消費生活用製品安全法省令

○ 家電製品について、外国検査機関による検査データ受入れを拡大する。……………電気用品取締法運用

○ J I S マーク表示承認後の工場検査について、適切な外国検査機関を活用する。……………工業標準化法（J I S 法）運用

○ 化学物質について、外国企業の試験データ受入れを容易にすべく、昭和58年度中に、適正試験施設規範制度（GLP制度）の導入を図る。…化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律省令

[運輸省]

- 自動車について、検査結果受入れを認め得る外国の公的検査機関の追加指定を行っていく。……………道路運送車両法運用

官 房 長 官 談 話

昭和58年3月26日

一 本日、我が国の基準・認証制度等につき、市場開放の観点からの包括的な改善策の決定を見るに至った。今次決定は、中曾根総理自らの指示の下、基準・認証制度等連絡調整本部において関係省庁の閣僚及び自由民主党国際経済対策特別調査会の強力な支援を得て、過去二ヶ月にわたり精力的に作業した結果である。かかる包括的作業は、諸外国において行われた例はなく、我が国の市場開放努力と行政の簡素化、効率化への努力を具体的な形で内外に示すものと確信する。

二 今回の決定を踏まえ、我が国の基準・認証制度等が具体的にどのように改善されて行くかについては、引き続き内外よりの関心と期待が寄せられるものと予想される。

政府としては、認証制度についての内外無差別を確保するための法改正を可及的速かに実現すべく努力する方針であり、また、規格・基準の制定過程の透明性、規格・基準の国際化、外国検査データの受入れ、手続の簡素化、迅速化等の課題について、今後とも我が国民間各位の協力も得つつ、今回の決定を適正に実施していく所存である。

引き続き国民各位の協力と理解を期待する。

(参 考)

塩崎経済企画庁長官談話

昭和58年 5月18日

本日、「外国事業者による型式承認等の取得の円滑化のための関係法律の一部を改正する法律」が成立をみるに至りました。今回の法改正により、外国の製造業者が我が国の認証制度に直接参加することが可能となり、認証手続における内外無差別が法制度的に確保されることとなりました。

このような法改正は、かつて例をみない画期的なものであり、我が国が自由貿易体制を維持・強化し、世界経済の活性化に貢献すべく率先して市場開放を推進していくことを具体的に示すものであります。

政府としては、先に、今回の法改正を含め基準・認証制度を諸外国に対し開かれたものにするための各般の措置を決定し、その実施に努めているところであります。これにより、基準・認証制度に係る諸問題は、抜本的な解決をみることになり、この面において我が国は世界において最も進んだ国となるものと考えております。また、輸入検査手続等に関する苦情の処理については、O T O（市場開放問題苦情処理推進本部）において既に成果をあげてきたところでありますが、更にO T O諮問会議の協力を得つつ、積極的に対応して参る所存であります。

かかる我が国の努力を諸外国が評価するとともに、この新しい認証制度等の積極的な活用により、我が国に対する輸出の拡大が実現することを期待いたします。