

B. 基準認証制度等連絡調整本部決定(58. 3. 26)に掲げる諸原則の徹底化のための措置

| 措置の分類   | 措置の概要   | タイムスケジュール                  |
|---|---|----------------------------|
| 1. 外国検査データの受入 (厚生省)<br>及び外国検査機関の積極的活用   | <ul style="list-style-type: none"> <li>○医薬品について、検査試験項目のうち、日本人と外国人との間で差のできる比較臨床試験、投与量の設定試験及び吸排試験の3項目を除き、外国の臨床試験データを受け入れる。</li> <li>○医薬品の前臨床試験データの受け入れの円滑化を図るため、GLP(安全性試験実施規範)の相互認証に関する二国間取り決めの交渉を推進し(米、スイス、英とは締結済)、試験施設がGLPに適合しているかどうかの判断を相手国に委ねることにより、外国試験データの速やかな受け入れを図る。</li> </ul> | 7月31日<br>西独、仏と協議中<br>(薬事法) |
| (農林水産省)   |   |                            |
| ○JAS対象品目の格付け等を外国検査機関の検査データにより円滑に行うため、外国検査機関を予め大臣が指定する方式を導入する。                               | 本年度中  |                            |
| ○JAS対象品目について製造業者自らが格付け用サンプルを抽出し、JASマークを事前に添付できる制度(承認・認定工場制度)を海外に積極的にPRし、外国における同制度の活用を図る。    | 継続中   |                            |
|   | (農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律)  |                            |
| ○農薬の毒性試験データについてGLP制度(毒性試験の適正実施基準)の相互認証に関する二国間取り決めの交渉を推進し、相手国がGLPに適合していると認めた外国企業等のデータを受け入れる。 | 米、英、西独と交渉<br>(農薬取締法)<br>中   |                            |
| ○飼料の検定等を外国検査機関の検査データにより円滑に行うため、外国検査機関を予め大臣が指定する方式を導入する                                      | 本年度中  |                            |
| ○飼料添加物について外国企業等の試験データの受け入れを促進するため、GLP制度(毒性試験の適正実施基準)の導入を検討する。                               | 63年度<br>(飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律)  |                            |
| ○動物用体外診断薬及び医療機器について、外国企業等の臨床試験データを原則として受け入れる。   | 本年中   |                            |
| ○動物用医薬品について外国企業等の試験データの受け入れを促進するため、GLP制度(毒性試験の適正実施基準)の導入を検討する。                              | 62年度<br>(薬事法)   |                            |
| (通商産業省)   |   |                            |
| ○外国の事業者がJISマークの表示の承認を容易に取得するようにするために、承認に当たり必要な検査データにつき外国の検査機関を活用する。                         | 61年度  |                            |

| 措置の分類 | 措置の概要   | タイムスケジュール  |
|-------|---|------------|
|       | ○電気用品の型式承認について検査データを受け入れる外国検査機関を大臣が直接に指定できるようにする。<br>(電気用品取締法)  | 本年度中       |
|       | ○LPガス器具等の検定、型式承認について検査データを受け入れる外国検査機関を大臣が直接に指定できるようにする<br>(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)  | 本年度中       |
|       | ○ガス用品の検定、型式承認について検査データを受け入れる外国検査機関を大臣が直接に指定できるようにする。<br>(ガス事業法)   | 本年度中       |
|       | ○ガスボンベ等高圧ガス容器の検査、熱交換器等特定設備検査、ガスボンベ等のバルブ等附属品検査について検査データを受け入れる外国検査機関を大臣が直接に指定できるようにする。<br>(高圧ガス取締法)                                   | 本年度中       |
|       | ○計量器の検定、型式承認等について新たに外国検査機関の検査データを受け入れる。<br>(計量法)  | 本年度中       |
| (運輸省) | ○検査データを受け入れる外国検査機関及び受け入れ検査項目を拡大する。<br>(道路運送車両法)   | 申請あり次第速やかに |
| (郵政省) | ○無線設備に関し、外国政府の型式検定データの受け入れにより現在、2機種について義務型式検定が免除されているが、この免除を義務型式検定対象機種全部(6機種)に拡大する。   | 本年度内       |
|       | ○無線設備の技術基準適合証明において、一定の要件を備える外国試験データであって外国政府の証明したものを審査データとして受け入れる。<br>(電波法)  | 本年度内       |
| (建設省) | ○建築基準法において予想されていない特殊の構造方法等の認定及び建築基準法に規定された防火材料以外の防火材料の指定に際し、これらの性能、品質等を的確に判断するに足りる外国検査データについて受け入れることとし、このためのガイドラインを作成する。<br>(建築基準法) | 61年度中      |

| 措置の分類        | 措置の概要  | タイムスケジュール           |
|--------------|--|---------------------|
| 2. 透明性の確保    |  |                     |
|              | (各省庁)<br>  ○規格・基準の作成過程における透明性を確保するため、原案作成過程において、案を提示しつつ、外国人を含む関係者<br>  から意見の聴取を行う機会を設ける。<br><br>  ○すべての審議会、審議会の専門委員会等で、規格・基準の制定又は改正案を作成する過程において、常に、外国関係者<br>  が参加ないし出席し、意見を述べることがされることとする。 | その都度実施              |
|              | (厚生省)<br>  ○食品等の規格基準等について米、加及びECとの間で専門家会合を開催し、情報交換及び意見交換を行う。   | 61年4月以降<br>(食品衛生法)  |
|              | (運輸省)<br>  ○(1)在日の外団メーカー関係者等外国関係者との定期的会合を開催する、(2)広報活動を一層充実する。<br>(道路運送車両法)   | (1)継続中<br>(2)速やかに実施 |
|              | (建設省)<br>  ○建築基準法において予想されていない特殊の構造方法等の認定及び建築基準法に規定された防火材料以外の防火材料の<br>  指定の制度を説明する英文パンフレットを外国関係企業等へ配布する。  | 本年中                 |
|              | ○建築技術に関して今後とも日米、日仏、日加等の二国間交流を拡充する。   | 継続中                 |
|              | ○日米林産物MOSS協議の専門家会合において木材に関する基準について検討を進める。<br>(建築基準法)   | 継続中                 |
| 3. 國際基準への整合化 |  |                     |
|              | (厚生省)<br>  ○(1)食品添加物については、基準認定制度等連絡調整本部決定(58.3.26)に従い、各國衛生当局と十分協議を行いつつ<br>  、新たな指定又は使用基準の改訂につき措置する。<br>  ○食品等の規格基準については、各國からの要望につき各國衛生当局と十分協議しつつ、必要な改定を行う。<br>(食品衛生法)                      | 継続中                 |
|              | ○医薬品等の前臨床試験及び臨床試験の試験基準を明確化するため諸外国の制度も参考にしつつ試験のガイドラインの整<br>  備をすすめる。<br>(薬事法)   | 継続中                 |

| 措置の分類   | 措置の概要  | タイムスケジュール                 |
|---------|--|---------------------------|
|         | ○食器等の器具及び食品等に用いる容器包装については、国際標準化機構（ISO）規格との整合化を図る。  | 61年4月1日                   |
| (農林水産省) | ○日米林産物M O S S協議において要請のあった次の品目のJ A S規格の制定・改定については今後の協議において強度試験等の結果を踏まえて前向きに対応する。(1)米国産ロジボールバイン、ポンデローサバインの構造用集成材、(2)オリエンテッド・ストランド・ボード、(3)ウェファー・ボード<br>(農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律) | 推進中                       |
|         | ○肥料について外国の公定規格のうち我が国の自然条件に適合するものを要請に応じて我が国の公定規格に加える。<br>(肥料取締法)  | 本年度中                      |
| (通商産業省) | ○電気用品の安全を確保する基準について国際電気標準会議（IEC）規格（国際規格）との整合化を完了する。<br>(電気用品取締法)   | 3年間                       |
| (運輸省)   | ○運輸技術審議会を開催し、自動車の安全公害基準の国際化について検討を行う。  | 本年内                       |
|         | ○自動車の基準の国際的な調和のための活動が行われている国連欧洲経済委員会自動車安全公害専門家会議（E C E - W P 2 9）に一層積極的に参加するとともに、同委員会を我が国において開催し、基準の国際化に主導的役割を果たす。   | 本年11月                     |
|         | ○自動車についての保安基準のうち、駐車灯及び速度警報装置の装備義務を廃止する。<br>(道路運送車両法)   | 本年度内                      |
| (労働省)   | ○ボイラー、圧力容器、防じんマスク等の機械器具（13品目）の安全衛生規格について、国際規格、主要国の基準等についての比較調査を踏まえて検討する。<br>(労働安全衛生法)  | 1年以内<br>エレベーター等6品目は2~3年以内 |

| 措置の分類           | 措置の概要   | タイムスケジュール               |
|-----------------|---|-------------------------|
|                 | <p>(自治省)</p> <p>○消防器、スプリンクラーヘッド等の消防機器について、国際標準化機構（ISO）の規格策定作業に積極的に参加し、同規格を採用する。</p>   | 維持中<br>(消防法)            |
| 4. 認証手続の簡素化・迅速化 | <p>(各省庁)</p> <p>○すべての基準・認証制度について、各手続き毎に標準事務処理期間を定め、当該期間内に処理できない場合にはその旨及びその理由を申請者に示すこととする。</p>   | 11月1日                   |
|                 | <p>(厚生省)</p> <p>○コレステロール測定試薬などの体外診断薬の承認の審査については、申請資料を簡素化するとともに他の医薬品とは別に審査することにより迅速化を図る。</p>   | 7月31日<br>(薬事法)          |
|                 | <p>○(1)医薬品、医療用具等について、製造者を変更する場合、被承継者と承継者との間で合意があれば承継者があらためて承認をとらなくてもよいこととする。</p> <p>(2)医薬品、医療用具等の輸入の承認を取得した後に製造国を変更する場合は、承認不要とし、届出でよいこととする。</p> <p>(3)製造所（営業所）の移転については許可手続により製造（営業）が中断されることのないよう事前の許可申請を認めるとともに、添付資料を簡素化する。</p> | 7月31日                   |
|                 | <p>(4)化粧品の安全審査を簡略化するため、化粧品配合成分リストを整備するとともに、新たに化粧品配合禁止成分リストを作成し、これを公表する。</p>   | 3年間<br>(薬事法)            |
|                 | <p>(農林水産省)</p> <p>○動物用医薬品について、</p> <p>(1)承認事項の変更について一部届出制を採用する。</p> <p>(2)同一業者が2ヶ所以上で事業の許可申請をする場合添付資料を簡素化する。</p> <p>(3)体外診断薬の承認手続を迅速化する。</p>  | 本年中<br>本年中<br>(薬事法) 本年中 |
|                 | <p>(通商産業省)</p> <p>○高分子化合物の安全性の審査にあたっては簡易な評価方法を採用することにより、手続の簡素化を図る。</p>  | 3年以内                    |

| 措置の分類  | 措置の概要                   | タイムスケジュール |
|--|-------------------------|-----------|
| ○少量新規化学物質の製造・輸入にあたっての申出機会は、現在年間を通じ3回と限定されているが、これを4~5回に拡大する。                        | (化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律) | 61年度      |
| (運輸省)  |                         |           |
| ○自動車の型式指定の申請にあたり必要とされるデータのうち、安全耐久データの提出を不要とする。                                     |                         | 本年内       |
| ○型式指定のための現車提示に代わる検査等を諸外国で行う体制を強化する。  |                         | 61年度      |
| ○型式指定について、手続きの簡素化・迅速化を図る。  | (道路運送車両法)               | 本年度中      |
| (建設省)  |                         |           |
| ○丸太組構法のうち設計基準に合致しないものについては、耐震性等のチェックが必要となるが、構造実験の省略化又は簡略化を行うことにより、認定事務の簡素化・迅速化を行う。 | (建築基準法)                 | 本年度末      |

## II. 輸入プロセスに関する改善措置

| 措置の分類                      | 措置の概要  | タイムスケジュール |
|----------------------------|--|-----------|
| 1. 手続きの適用範囲の縮小 (厚生省)       |  |           |
| 小                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>  ○動物用原料油脂、モルト、ホップ等最終食品の製造加工段階で安全性が確保される一部の加工食品原料については輸入届出を不要とする。</li> <li>  ○米、麦、大豆、ウイスキー、金属製食器等品質が安定的で、衛生上の問題が少ない食品等が単純的に輸入される場合、輸入のつどの届出を不要とし、1年又は3年ごとの届出でよいこととする。</li> <li>  ○過去一定期間において食品衛生法違反がなく、相当の輸入実績のある紅茶、チョコレート等が単純的に輸入される場合、輸入のつどの届出を不要とし、1年ごとの届出でよいこととする。<br/>(食品衛生法)</li> </ul>   | 1年以内      |
| 2. 手続きの簡素化・迅速化のための措置 (厚生省) |  |           |
|                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>  ○薬事法の承認・許可を受けている医薬品等について税関限りで通関できることとする。<br/>(薬事法)   8月1日</li> <li>  (1)すべての食品について事前届出制を導入し、検査の必要なものを除き貨物の到着前又は到着後速やかに届出済証を交付する。<br/>(1)61年1月1日</li> <li>  (2)輸入食品等の監視について①成田、大阪空港等において土曜午後及び休日にも業務を行う、②原木等に監視のための窓口を設置する。<br/>(2)①成田、大阪空港について61年4月<br/>  1日、②原木につ</li> <li>  (3)輸入食品等について検査結果を受け入れる外国検査機関を増加させる。<br/>  いて61年4月1日</li> <li>  (4)違反食品等であるかどうかの判断及び違反食品等の処分方法の指導を検疫所長に委ねる。<br/>(3)要請あり次第<br/>(食品衛生法)   (4)9月</li> <li>  (5)器具及び容器包装の分析証明書の有効期間を延長する。<br/>  (5)9月</li> </ul> |           |
|                            | (農林水産省)  |           |
|                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>  ○動植物の輸入禁止解除手続きの迅速化を図る (1)ニュージーランド産サクランボ、(2)西独産ハム、ソーセージ等食肉加工品)。<br/>  本年中</li> <li>  ○日本の検査官が現地で検疫を行い、輸入検疫を迅速化する (オランダ産切り花)。   9月</li> <li>  ○消毒剤 (EDB) 使用に代わる新消毒方法 (蒸熱処理法) について、検疫専門家による技術指導を行う (1)フィリピン産マンゴーは本年5月から継続中、引き<br/>  続きババニア、(2)タイ産マンゴー)。   月に調査團を派遣</li> </ul>  |           |

| 措置の分類 | 措置の概要  | タイムスケジュール |
|-------|--|-----------|
|       | 輸出国の政府検疫機関が原本と同一であることを証明した検査證明書のコピーを受け入れる。<br>(植物防疫法、家畜伝染病予防法) | 10月       |

(別紙1附属)

## 日米四分野協議におけるこれまでの成果

### 1. 電気通信

| 措置の分類          | 措置の概要   | 実施時期                            |
|----------------|---|---------------------------------|
| 政府認証から自己認証への移行 | ○電気通信端末機器について、技術基準への適合性は製造業者自らの責任においてチェックし、その検査データを受け入れるとともに、認定マークの自己表示を認める。  | 4月 1日                           |
| 規格基準の項目削減又は緩和  | ○電気通信端末機器の技術基準について、「原則自由、例外制限」の考え方から、従来の53項目から21項目へと削減する。   | 7月 20日                          |
| 透明性の確保         | ○電気通信に関する重要事項について審議する電気通信審議会及び電気通信技術審議会の委員等に在日外資系企業の役職員を任命する。<br>○公正な競争を確保するため、第一種電気通信事業者の提供するレンタルの電気通信端末機器を含めて技術基準適合認定を指定認定機関が一元的に行うこととする。<br>○電気通信端末機器の技術基準適合認定の指定認定機関について公正・中立性を確保（利害関係者の排除）する。<br>○政府規制を離れた技術基準について、透明な手続による公平な民間自主基準の策定のため、米国とのT.I.委員会と同様の民間基準策定機関を設立する。 | 5月、6月<br>4月 5日<br>4月 5日<br>本年度中 |
| 認証手続の簡素化・迅速化   | ○電気通信端末機器の技術基準適合認定について、審査を原則とするほか、申請書類の簡略化（提出部数の削減、資料項目の削減）及び審査期間の明確化（原則として2ヶ月以内）を図る。<br>○電気通信端末機器の接続を容易にするための技術基準適合認定について、対象機器をアナログ電話網に接続される端末機器に限定せず、ディジタル網等のネットワークに接続される端末機器に拡大し、すべての端末機器の接続手続を簡素化する。  | 4月 1日<br>4月 1日                  |
| その他            | ○在日米国大使館、外務省及び郵政省からなる電気通信苦情処理委員会を設置する。  | 5月 29日                          |

## 2. エレクトロニクス

| 措置の分類                     | 措置の概要  | 実施時期  |
|---------------------------|--|-------|
| 外国検査データの受入れ及び外国検査機関の積極的活用 | ○電気用品取締法において既に外国検査データの受入れを行っているところであるが、米国の指定期検査機関（E.T.L.）をさらに追加する。 | 5月 1日 |
| 透明性の確保                    | ○JISの原案作成委員会においては既に外国人参加を認めているところであるが、さらに積極的な参加を奨励する。              | 7月 1日 |
|                           |  |       |
|                           |  |       |
|                           |  |       |
|                           |  |       |

### 3. 医薬品、医療機器

| 措置の分類                              | 措置の概要  | 実施時期  |
|------------------------------------|--|-------|
| 外国検査データの受入及び<br>外国検査機関の積極的活用       | ○医薬品について、検査試験項目のうち、日本人と外国人との間で差のできる比較臨床試験、投与量の設定試験及び吸排試験の3項目を除き、外国の臨床試験データを受け入れる。<br><br>○体外診断薬の臨床試験データのうち、測定項目が新しいもの、検出しようとする物質との免疫的反応が問題となるもの以外について、外国データを受け入れる。   | 7月31日 |
| 透明性の確保                             | ○中央薬事審議会において、承認申請者が直接指摘内容を聴き、申請者側は指摘内容を明確にするのに必要な質問及び見解を述べる機会を設ける。   | 7月1日  |
| 認証手続の簡素化・迅速化                       | ○体外診断薬の承認審査について、申請資料を簡素化するとともに他の医薬品とは別ルートで審査手続をすることにより迅速化を図る。<br><br>○医薬品、医療用具等について、製造者が変更される場合、被承継者と承継者との間で合意があれば承継者があらためて承認をとらなくてもよいこととする。<br><br>○医薬品、医療用具等の輸入の承認を取得した後に製造国を変更する場合は、承認不要とし、届出でよいこととする。<br><br>○製造所（営業所）の移転については許可手続により製造（営業）が中断されることのないよう事前の許可申請を認めるとともに、添付資料を簡素化する。<br><br>○医療用具に関する変更について、あらたに承認を必要としない軽微な変更の範囲を明確化する | 7月31日 |
| 輸入プロセスにおける手続<br>の簡素化・迅速化のための<br>措置 | ○薬事法の承認・許可を受けている医薬品等について税関限りで通関できることとする。   | 8月1日  |

4. 林産物

| 措置の分類                        | 措置の概要  | 実施時期           |
|------------------------------|--|----------------|
| 外国検査データの受入及び<br>外国検査機関の積極的活用 | ○ J A S 対象品目の格付け等を外国検査機関の検査データにより円滑に行うため、外国検査機関を予め大臣が指定する方式を導入する。                                | 本年度中           |
| 透明性の確保                       | ○ J A S 規格の作成に当たる農林物資規格調査会の専門委員に必要に応じて海外の製品、規格等に精通した外国関係者を任命する。また、原案作成段階においても、必要に応じ、外国関係者を参加させる。 | (品目に応じ必要な都度実施) |
|                              | ○建築基準法における木材に関する基準について検討を進める。  | 継続中            |
| 国際基準の整合化                     | ○米国産針葉樹(ロジポールパイン及びポンデローサパイン)を構造用集成材の J A S 規格において、その材料として使用できる樹種として採用するために必要な強度等についての試験を早急に行う。   | 速やかに実施         |
|                              | ○新しく開発された構造用パネル(オリエンテッド・ストランド・ボード、ウェファー・ボード等)に関する製品規格を制定するため、早急に検討を開始する。                         | 8月             |