

御意見等の概要及び御意見等に対する考え方

御意見等の概要	御意見等に対する考え方
<p>省令第1条第2項関係</p> <p>現在、医療機器のJIS化が進められているが、医療機器のJISは、省令第1条第2項の「鉋工業品の種類、形状、寸法、構造、品質、等級、性能、耐久度又は安全度（以下この項において「種類等」という。）のみについて定めた日本工業規格であって主務大臣が告示で定めるものに係る認証」に属することになるのか。</p>	<p>現在制定されている医療機器に係る日本工業規格（JIS）であって、工業標準化法第19条第1項の適用を受けるものは、すべて省令第1条第1項の表示を行うことになると考えております。</p> <p>また、今後、医療機器に係る日本工業規格であって種類等のみについて規定するものが制定された場合には、主務大臣が告示で定めることにより、省令第1条第2項の適用を受けることとなります。</p>
<p>省令第1条第4項及び第5項関係</p> <p>登録認証機関の略称の使用を主務大臣に承認を受けるか、又は登録商標を主務大臣に届けた場合に限り略称又は登録商標を使用できるとあるが、この内容については登録認証機関の公表事項となるのか。また、それは省令で規定できるのか。</p> <p>（製品への表示において、金型に型出し表示を行う場合があり、表示内容によっては、複雑な漢字などは表示できず、略称表示の可否も認証機関の選定に重要なため）。</p>	<p>主務大臣の承認を受けた登録認証機関の略称又は主務大臣に届け出た登録商標については、省令第21条第1号において、登録認証機関の公表事項として義務付けることとしております。</p>
<p>省令第2条第1項関係</p> <p>省令第2条に示されている「登録認証機関の認証に係る日本工業規格に規定する・・・」は、取得を目指すJISのことで間違いはないか。</p>	<p>登録認証機関が認証を行おうとする鉋工業品又はその加工技術の日本工業規格（JIS）のことです。</p>
<p>省令第2条第1項第5号関係</p> <p>省令第2条第1項第5号口（2）に示されている品質管理責任者の要件「理学、医学、薬学、工学、農学又は</p>	<p>「理学、医学、薬学、工学、農学」は、「品質管理に関する科目」を修めることとされている課程の例示です。</p>

<p>これらに相当する課程において品質管理に関する科目」及び「これに準ずる標準化及び品質管理に関する科目の講習会の課程」は、具体的に何を示しているのか。</p>	<p>「品質管理に関する科目」には、具体的には、品質管理、生産管理、実験計画法、統計学などが該当します。</p> <p>「これに準ずる標準化及び品質管理に関する科目の講習会の課程」は、大学の理学等の課程で修めることとされている品質管理に関する科目に準ずる標準化及び品質管理に関する内容を修めるものであり、当該講習会のカリキュラムの内容等に照らして判断することとなります。具体的には、廃止前（平成17年9月30日以前）の工業標準化法に基づく認定の審査基準を定める省令第1条第5号ロ（2）（ ）に定める主務大臣が指定した講習会などが該当します。</p>
<p>省令案第2条第2項第1号関係</p> <p>省令案第2条第2項第1号に示されている「品質管理体制が、日本工業規格Q9001（主務大臣が告示で定める鋳工業品又はその加工技術の認証に係る審査である場合にあつては、主務大臣が告示で定める品質管理の規格）の規定に適合していること。」とは、JISQ9001を取得した業者のみが認証取得対象となることを意味するのか。</p> <p>例えば、ISO9001の認証を既に取得している場合、上記の内容をみたしていることになるのか。</p>	<p>ここでは、審査の基準として、品質管理体制が日本工業規格（JIS）Q9001（ISO9001）の規定に適合している必要があるということだけを定めております。認証依頼者（登録認証機関に対して認証を行うことを求めた者）が、第三者からISO9001に適合しているとの認証を受けている必要はありません。</p> <p>また、認証依頼者が第三者からISO9001の認証を受けていた場合であつて、登録認証機関が当該認証を行った第三者の審査の信頼性や認証範囲の同一性などについて問題がないと判断した場合には、この基準に適合すると認められることとなります。</p>
<p>省令案第2条第2項第1号関係</p> <p>品質管理体制はJISQ9001の基準で審査を行うことができるとあるが、ISO9001を既に取得している場合の措置が省令案では不明確であ</p>	<p>登録認証機関が品質管理体制の審査を行う場合の基準については、省令案第12条に規定しておりますが、認証依頼者（登録認証機関に対して認証を</p>

る。基本的には登録認証機関の審査基準に従うことになると思うが、認証機関ごとに対応にばらつきが生じないよう省令に規定できないか。（登録認証機関の選定に当たり、審査基準の内容を個々の機関に確認する必要があり、また、この時点で解釈が違っていても国の規定に拠り所がはっきりしないため、不平等な状況が生じる可能性がある。）

行うことを求めた者）が第三者から日本工業規格（JIS）Q9001（ISO9001）の認証を受けている場合を含め、登録認証機関がどのような手法で審査を行うかについては、具体的に規定しておりません。これは、審査の手法を登録認証機関の裁量に委ねることにより、より合理的な方法を柔軟に選択することが可能となるため、被認証者の負担が軽減され、ひいてはJISマークが表示されている鋳工業品の価格の低下を通じて消費者の利益に資することになると判断したためです。

なお、登録認証機関の審査の手法の違いについては、登録認証機関に係る公表事項を規定している省令案第21条第3号及び第4号により、その概要を公表することを義務付けることとしております。また、法第27条第1項第1号に定める登録認証機関の登録基準であるISO/IECガイド65（JISQ0065）の4.8.1項により、登録認証機関は要請に応じて提示することが義務付けられております。したがって、各登録認証機関ごとの審査手法の違いは、これらによって比較することができるように担保しております。

省令案第8条関係

省令案第8条第1項に「当該者は、その譲り受けた登録証を返納しなければならない。」と、第2項に「新たな登録証を作成し、当該届出をした者に対し、交付するものとする。」とあるが、事業承継の届出をしてから新たな登録証が発行されるまでの間、被承継者にも承継者にも登録証が無い状態となる（どちらも業務を行えない）が、

承継があった場合には、地位を承継した事実の確認や登録証の交付手続などに要する期間が必要になると思われませんが、通常、事業承継の届出から新たな登録証が発行されるまでの期間は1週間程度になると考えております。

なお、法第29条に定める登録認証機関の事業についての承継があった場合には、承継者は直ちに被承継者の地

<p>届出から登録証の発行までの期間はどの程度になるのか。</p> <p>届出には写しを添付し、新たな登録証と引き替えに返納することにできないのか。</p>	<p>位を承継することとなります。登録証を保有することは認証の業務を行うために必要とされる条件ではないので、登録証を保有してない期間であっても認証の業務を行うことが行えなくなるということはありません。</p>
<p>省令案第9条～第30条関係</p> <p>省令案第10条には「国内登録認証機関は、～」とあり、これ以降の条文にも、国内登録認証機関という文言しか出てこないが、これには海外の機関で日本国に登録申請を行い認可された機関も含んでいるのか。(海外製品を現地の認証機関で審査を受ける場合、その認証機関が国内に登録されていれば問題はないと思うが、国内登録認証機関の定義をはっきりした方が良い。)</p>	<p>「国内登録認証機関」の定義については、法第31条第1項に規定されており、国内にある事務所において認証を行うことにつき、主務大臣の登録を受けた登録認証機関のことです。</p> <p>省令案第9条から第30条までの規定で「国内登録認証機関」としているものについては、省令案第32条で外国登録認証機関(外国にある事務所において認証を行うことにつき、主務大臣の登録を受けた登録認証機関)に準用する旨規定しており、同様の内容を義務付けることとしております。</p> <p>なお、この省令案を作成するに当たり、外国登録認証機関に関する規定は国内登録認証機関に関する規定を準用するという構成にしたのは、工業標準化法が、法第31条から第40条までの国内登録認証機関に関する条項を法第41条第2項で外国登録認証機関に準用するとしたこととの整合性を勘案したことによるものです。</p>
<p>省令案第10条第1項関係</p> <p>省令案第10条第1項に「国内登録認証機関は、被認証者に対して定期的に、次条及び第12条の審査を行うものとする。」とあるが、定期的とはどの程度の間隔を想定しているのか。</p>	<p>省令案第10条第2項では、定期的に行う審査の頻度について、原則として「3年ごとに1回以上」と規定しております。各登録認証機関は、定期的に行う審査の頻度をこの基準に適合するように定めることとなります。</p>
<p>省令案第10条第1項関係</p>	

<p>省令案第10条第1項に「国内登録認証機関がその必要がないと認めるときは、製品試験（主務大臣が告示で定めるものを除く。）及び品質管理体制の審査（主務大臣が告示で定めるものを除く。）の一部を省略することができる。」とあるが、医療機器の認証取得のため1年間に何度も確認が行われる事業所・製造所のような場合、定期的な確認の必要はないと認められると考えて良いか。又は、何かの認証予定品目の確認に合わせて、定期的な審査が行われることを意味するのか。</p>	<p>一般論としては、医療機器であるかどうかを問わず、新たな鉱工業品又はその加工技術の認証を行うために実施する製品試験及び品質管理体制の審査の内容がすでに認証を受けている鉱工業品又はその加工技術に関する審査の内容と重複する場合には、登録認証機関が審査を合理化することは可能であると考えられます。しかしながら、新たな鉱工業品又はその加工技術の認証を行うための審査が実施された場合に、別の機会に改めて定期的な確認を行う必要があるかどうか、及び新たな認証を行う審査に際して同時に定期的な審査を行うかどうかは、審査内容の重複の状況や審査の実施時期などに応じて異なるため、個別の事案に即して判断すべきであると考えております。</p>
<p>省令案第18条第1項関係 「認証契約には少なくとも・・・」のうち、「少なくとも」を削除すべきである。（表現が不明確であり、認証機関によって契約事項に差異が出るため。）</p>	<p>認証契約は、登録認証機関と被認証者（登録認証機関から鉱工業品に係る認証を受けた者）との間で締結される民事上の契約であると考えております。このため、その内容は、個々の登録認証機関により異なることは許容されると考えております。この規定に定めた事項以外の事項を認証契約に定めることを妨げるものではないという趣旨を明らかにするためには、「少なくとも」という文言を明記することが必要であると考えております。</p>
<p>省令案第18条第1項第5号関係 省令案第18条第1項第5号の「認証に係る鉱工業品の製造又は加工が複数の工場又は事業場で行われる場合にあつては、当該工場又は事業場を識別する方法に関する事項」は、その全文を削除すべきである。（工場ごとの認</p>	<p>ご指摘のとおり、新しいJISマーク表示制度の認証契約は、現行制度とは異なり、工場又は事業場ごとに締結する必要がありません。したがって、JISマークを付した鉱工業品で日本工業規格（JIS）に適合しないもの</p>

証ではなくなるため、表示義務を満たしていれば不必要である。)

があった場合には、当該鉱工業品を製造又は加工した工場又は事業場は、認証契約の範囲に含まれるものの一部であるということがあり得ることとなります。

省令案第15条第2項に基づき登録認証機関が被認証者に対して日本工業規格に適合しない鉱工業品の出荷の停止等を請求する場合には、その範囲が過大にならないよう、省令案第15条第3項で請求の対象となる工場又は事業場の範囲を特定することを義務付けることとしております。このため、あらかじめ鉱工業品を製造又は加工した工場又は事業場を識別する方法を定めておくことが必要になります。このことは、被認証者に対して法第22条に基づく販売停止命令等の措置を講じる主務大臣にとっても同様であることから、省令案第22条第1項で登録認証機関に対して省令案第18条第1項第5号に規定するものと同じ内容を主務大臣に報告することを義務付けることとしております。この報告をするためにも、ここに規定した事項をあらかじめ定めておくことが必要になります。

省令案第20条関係

省令案第20条に「守秘義務」の規定がないので、「守秘義務」の文面を追加すべきである。(認証機関への罰則のみでなく、第三者に漏らしてはならない旨の守秘義務を明確に規定してほしい。)

御指摘のとおり、ここでは、登録認証機関に対して被認証者等の秘密を保持する措置を講じることを義務付けたものであり、いわゆる守秘義務の根拠を定めたものではありません。

新しいJISマーク表示制度では、いわゆる守秘義務は認証契約がその根拠となることから、省令案第18条第1項第8号で、認証契約に規定すべきことを義務付けることとしております。