

日EU・EIA (Economic Integration Agreement)に関する調査研究

(報告書の概要)

日EU間の経済連携については、2007年6月に開催された日欧産業界のトップからなる日欧ビジネス・ダイアログ・ラウンドテーブルにおいて、「EIA (Economic Integration Agreement)」のフィージビリティを調査するためのタスクフォースの設置が提言された。この協定は、規制改革の協力強化、知的財産権、貿易拡大、投資環境改善のようなビジネスの視点に立った優先課題を含む質の高いものとするべきとされており、そのような観点から、相互承認分野においては先進的な内容が含まれることが期待される。

このような背景の下、本調査は、①日EU間及びEU第三国間MRAの活用状況と理由を把握するとともに、②日EU間において相互承認協定(MRA: Mutual Recognition Agreement)の締結が期待される対象分野を把握することを主たる目的として実施された。

日EU・MRAの電気製品分野については、双方向についてあまり活用されていないことが分かった。一方、通信端末機器及び無線機器については、日本側での適合性評価機関登録が2006年から始まったことで認証実績が少ないが、欧州側では、2003年度よりMRAの下での認証が開始され、認証発行数は年々増加傾向にあることが確認された。

日EU間でMRAが期待される分野について日欧双方の産業界、個別企業、認証機関に対してインタビューを行ったところ、医療機器分野においてMRA締結に対する期待が大きいことが分かった。その他の分野については、MRAに対する強い要望は無かったが、日EU間での規制調和化に向けた要望が確認された。

医療機器分野でMRA実現に対する期待が強い背景には、日本における深刻な「デバイス・ラグ」問題の存在がある。日本で利用可能な医療機器は、一般に欧米諸国と比べて3年から5年遅れている。医療機器分野において日EU間のMRAを実現させるためには、両国間の規制の調和化を進めることが必要である。EUにおける医療機器規制と日本における医療機器規制を比較すると、EUでは、QMSやGCPにおいてISO等の国際標準をほぼそのまま採用しているのに対して、日本では国内法制化の段階で国際標準を踏まえつつも独自の規制を設けている場合が多い。今後は、EUがISO/IEC等の国際標準にしたがっているのと同様に、日本がこれらを採用することで、日本とEUの規制を国際標準にあわせる形で調和化させていくことが望ましいと考えられる。

(報告書の主要構成)

- (1) 調査研究の背景等
- (2) 日EU・MRA及びEU第三国MRAの活用状況と理由に関する調査
- (3) 日EU間においてMRAの締結が期待される対象分野に関する調査
- (4) 日EU間のEIAに含まれることが期待されるMRA対象分野とその内容に関する提言