日 EU・EIA に関する調査研究

報告書

平成 22 年 3 月

財団法人　国際経済交流財団

委 託 先　株式会社野村総合研究所

この事業は、競輪の補助金を受けて実施したものです。

http://ringring-keirin.jp

当該事業結果の要約

1. 非関税貿易障壁が撤廃された際の経済効果の推計

推計手法の検討結果

主要国・地域と EU 間の FTA 経済効果推計を比較検討した結果、本事業においては、2 回の推計を実施することとした。

第一次推計では、EU韓国FTA経済効果推計が類似の推計方法を採っていたことから、この推計結果との比較可能性を重視し、同様の推計手法を採った。但し、インプットデータのみ、2 つの推計が実施されて以降更新されたGTAPデータベース 7.0[1]から取得することとした。よって、第一次推計では、非関税貿易障壁削減・撤廃効果はサービス業についてのみ推計を実施し、製造業の非関税貿易障壁については推計を行わなかった。

第二次推計では、非関税貿易障壁削減・撤廃効果のインパクトをより精緻に推計することに重点を置き、板倉健名古屋市立大学準教授が日APEC・FTA[2]にて採用した新しい推計手法を採用し、これをサービス業のみならず製造業まで適用拡大した。これにより、第二次推計では、非関税貿易障壁削減・撤廃効果は全産業について推計を行った。

第一次推計結果

第一次推計では、関税・輸出補助金は全産業で撤廃する他、サービス業の貿易障壁（すなわち非関税貿易障壁）は、0%、25%、50%、100%削減されるというシナリオで推計を行った。その結果、日 EU・FTA により、日本の GDP については、＋0.016%、＋0.093%、＋0.180%、＋0.378%増加し、EU 全体の GDP については、－0.006%、－0.001%、－0.005%、－0.017%減少するという結果であった。

第一次推計結果を日本の産業別輸出入へのインパクトという観点から見ると、EU における関税・輸出補助金撤廃の効果で農業・食品関連産業、繊維産業、自動車産業の輸出が増加し、EU におけるサービス業の貿易障壁削減・撤廃でサービス業全般の輸出が増加する結果となった。一方、日本における関税・輸出補助金撤廃の効果で、肉類その他食品関連産業の輸入が増加し、日本におけるサービス業の貿易障壁削減・撤廃でサービス業全般の輸入が増加する結果となった。

第一次推計結果を EU の産業別輸出入へのインパクトという観点から見ると、日本における関税・輸出補助金撤廃の効果で、肉類の輸出が増加するが、日本におけるサービス業の貿易障壁削減・撤廃が進んでも、サービス業の輸出は微増するのみという結果となった。一方、EU における関税・輸出補助金撤廃、EU におけるサービス業の貿易障壁削減・撤廃では、特筆すべきインパクトが見られないという結果となった。

---

[1] EU 韓国 FTA 経済効果推計で使用された GTAP6.0 は 2001 年時点の国際貿易統計データを使用しているが、今回使用した GTAP7.0 は 2004 年時点データを使用している。

[2] アジア太平洋巨大市場戦略 （浦田 秀次郎・日本経済研究センター 編著、2009 年 10 月刊）第 5 章に掲載

第二次推計結果

第一次推計では、関税・輸出補助金は全産業で撤廃する他、全産業の非関税貿易障壁は、0%、10%、25%、50%削減されるというシナリオで推計を行った。その結果、日 EU・FTA により、日本の GDP については、＋0.02%、＋0.17%、＋0.52%、＋1.63%増加し、EU 全体の GDP については、0.00%、＋0.12%、＋0.48%、＋1.47%増加するという結果であった。第一次推計結果と比較すると、非関税貿易障壁の削減・撤廃効果をより精緻に推計することの重要性が明らかとなった。

第二次推計結果を日本の産業別輸出入へのインパクトという観点から見ると、EU における非関税貿易障壁削減・撤廃で、乳製品、鉱業、繊維産業、金属産業、輸送設備産業、電機産業の輸出が増加する結果となった。一方、日本における非関税貿易障壁削減・撤廃で、肉類、乳製品、繊維産業、製紙産業、金属産業、自動車産業、輸送設備産業、機械産業、電機産業、その他サービス業全般の輸入が増加する結果となった。

第二次推計結果を EU の産業別輸出入へのインパクトという観点から見ると、日本における非関税貿易障壁削減・撤廃で、肉類、鉱業、繊維産業、電機産業、建設業で輸出が増加する結果となった。一方、EU における非関税貿易障壁削減・撤廃では、特筆すべきインパクトが見られないという結果となった。

なお、第二次推計結果においては、一部の産業分野で日本の生産額が減少するという負の影響が観察されたが、これはＥＵ向けの輸出は増加するものの、米国等その他の国からの輸入が代替され、これらの国におけるＧＤＰや所得の減少を通じて、日本からの輸出の減少を招いたものと考えられる。この点については、引き続き、推計方法の改良を図ることが望まれる。

推計結果より得られた示唆

以上の推計結果より、日 EU・FTA の経済効果を検討する場合、日本側の食品関連産業、EU 側の自動車産業については関税・輸出補助金の撤廃による一定の経済効果が見込まれるものの、製造業の非関税貿易障壁、サービス業の貿易障壁の削減・撤廃についての検討が非常に重要なものとなっていることが明らかとなった。

2. 医薬品及びワクチン分野において、日 EU の既存制度の実態調査および将来的な調和可能性の検討

我が国の医薬品市場は、世界の 10%程度のシェアを誇っており、海外の製薬企業にとって、日本の医薬品市場はその規模の大きさから魅力的に捉えられている。しかし、日本の医薬品市場には日本独自の規制が存在しており、海外の医薬品メーカーにとっては規制の存在が参入の大きな障壁となっている。また、ワクチン市場についても、医薬品同様、海外のワクチンメーカーにとって、その規模の大きさから魅力的に捉えられているが、ワクチン市場の製品構成を見ると、98%超（売上高ベース）が国内製造品、残りが輸入品という構成になってしまっている。このように、日本国民の医薬品・ワクチンへのアクセスは悪く、先進諸国では一般的に

入手可能とされている医薬品・ワクチンも日本では利用することができないといった問題が生じている。

こういった状況から、2009 年の「日本の規制改革に関するEU 提案」では、医薬品分野の「臨床試験と新薬申請登録・審査」に関する事項として臨床相談試験を含む審査の改善、「知的財産権の保護」に関する事項としてデータ保護期間の延長などが要求されている。優れた新薬を開発するために莫大な研究開発費が必要となる医薬品メーカーにとって、いずれの事項も重要な課題であり、収益確保、事業継続の観点からその対応が望まれている。また、ワクチン分野においては「ワクチンの評価、開発および承認のための非臨床、臨床、ならびにアジュバントのガイドラインの見直し」、「日本におけるワクチンの臨床開発、製造、品質管理について定めている生物学的製剤基準の国際基準への適合」などが要求されている。

これらの指摘事項の内容については我が国でも積極的な対応が図られているところである。例えば、審査の改善については「革新的医薬品・医療機器創出のための５か年戦略」などに則り、新薬の上市までにかかる期間を 2011 年度までに 2.5 年短縮するため、審査人員を 236 人増員することを明言、2009 年４月１日時点で 140 人増員を達成している。また、「申請前の事前評価システム導入、審査チームの増設等による審査の迅速化その他審査業務の充実・改善を図る」ことも規定しており、申請前の事前評価システムについては 2009 年 4 月より新医薬品の事前評価相談として（2009 年度中はパイロット事業）限定実施などの活動が進められている。

また、ワクチン分野においては「ワクチン産業ビジョン」が公表され、厚生労働科学研究班によって「ワクチンの非臨床試験ガイドライン（案）」および「ワクチンの臨床試験ガイドライン（案）」が取りまとめてられたところである。今後、正式なガイドラインとして公表される予定であり、本ガイドラインに基づいたワクチン開発が期待されている。

ここでの指摘事項以外にも、さらなる検討が必要な課題として、GCP や GMP に関する課題、治験の効率化に向けた課題、薬価制度等についても追加的に取りまとめており、今後はこれらの課題克服についても期待されるところである。

目　次

I.　調査の概要 1

1.　調査の背景と目的 1
2.　調査の内容と方法 1
1)　調査の内容 1
①　非関税貿易障壁が撤廃された際の経済効果の推計 1
②　医薬品及びワクチン分野において、日EUの既存制度の実態調査および将来的な調和可能性の検討 1
2)　調査の方法 2
①　非関税貿易障壁が撤廃された際の経済効果の推計 2
②　医薬品及びワクチン分野において、日EUの既存制度の実態調査および将来的な調和可能性の検討 2

II.　調査結果のまとめ 3

1.　非関税貿易障壁が撤廃された際の経済効果の推計 3
1)　定量的推計手法の選定 3
①　選択の前提 3
②　推計手法に関する考慮すべき課題 3
③　主要論文の比較検討 3
④　モデルの選定 6
⑤　インプットデータ 7
⑥　非関税貿易障壁削減効果の推計手法 8
⑦　その他要素の推計への反映について 10
⑧　推計手法選定結果のまとめ 11
2)　第一次推計結果 12
3)　第二次推計結果 38
4)　第一次推計との比較と今後の対応可能性 66
2.　医薬品及びワクチン分野において、日EUの既存制度の実態調査および将来的な調和可能性の検討 67
1)　医薬品分野 67
2)　ワクチン分野 93

I. 調査の概要

1. 調査の背景と目的

2009 年 5 月の日 EU 定期首脳協議において、日 EU 首脳は、日 EU 両経済の統合の強化に協力する意図を表明し、それに向けて短期間に成果が期待されるいくつかの特定の非関税案件に焦点を当てて取り組むことで一致した。また、同年 11 月には(社)日本経済団体連合会より、日・EU 経済統合協定交渉の開始を求める第３次提言が発出された。右提言においては、EU 韓国ＦＴＡの発効を控え、２０１０年の日ＥＵ定期首脳協議後、できる限り速やかに日ＥＵ・ＥＰＡの交渉を開始できるよう準備を進めるべきとされると共に、基準の調和や地理的表示の保護等の非関税分野も含めた「経済統合協定」のアウトラインが提示された。

今後、日 EU・経済統合協定（ＥＩＡ：Economic Integration Agreement）を実現させるためには、日ＥＵ・EIA のスコープに含まれ得る、制度や規制の調和が必要とされる分野に関する調査や経済効果に関する分析に取り組むことが必要である。

そこで、本調査研究は、日 EU 間の経済関係の課題として存在する非関税措置の現状を把握することで、日 EU・EIA 交渉の早期実現への一助とすることを目的とする。

2. 調査の内容と方法

1) 調査の内容

① 非関税貿易障壁が撤廃された際の経済効果の推計

ＥＵと一部の国との間では非関税障壁が撤廃された際の経済効果を推計しているため、まずは関連する既存の論文を収集・分析し、日 EU 間での効果推計に資する情報を整理した。

通常、非関税障壁の撤廃による経済効果は、一般均衡モデル（Computable General Equilibrium（CGE）モデル）が利用されており、調査開始時点より本調査研究においても CGE モデルを活用することを想定していた。ただし、実際に分析に使用するモデル、インプットするデータ及び各パラメータについては、日 EU 間における非関税障壁の特徴を鑑み、実態を反映したものとなるよう検討を行った。

なお、データやパラメータの決定（モデルの微修正を含む）、推計結果の妥当性については、有識者へのヒアリング調査を実施し、意見交換を行うこととした。

② 医薬品及びワクチン分野において、日 EU の既存制度の実態調査および将来的な調和可能性の検討

日本及び欧州における医薬品やワクチンに関する法規制、制度の現状について整理を行う。その上で、実務における非関税障壁の影響、非関税障壁撤廃による効果（いずれも内容と規模）、関連法規制の動向などについて、関係者へのヒアリングなどを通じ、俯瞰的に情報を把握した。また、今後の課題と対応方策についても整理した。

2) 調査の方法

① 非関税貿易障壁が撤廃された際の経済効果の推計

日 EU 間における非関税障壁が撤廃された際の経済効果の推計に資する論文を収集・分析し、情報をとりまとめた。

整理した情報をもとに、使用するモデルを決定すると共に、インプットするデータやパラメータを明確にし、実際に推計を実施した。

識者へのヒアリング調査により、使用したデータおよび推計結果の妥当性について、適宜、意見交換を行った。

② 医薬品及びワクチン分野において、日 EU の既存制度の実態調査および将来的な調和可能性の検討

公開情報をもとに、医薬品、ワクチン分野における日 EU での既存の制度および基準の内容の違いを比較分析し、制度の調和に関するフィージビリティについて調査した。

我が国及び欧州のワクチン製造事業者を対象に、ヒアリング調査を実施した。具体的なヒアリング調査項目は以下のとおり。

・非関税障壁が実務に与える影響（内容と規模）
・非関税障壁撤廃による効果（内容と規模）
・関係法規制の動向　など

調査スケジュール

	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
（1）非関税障壁が撤廃された際の経済効果の推計							
① 既存論文の収集・分析							
② 各種データの確定および推計の実施							
③ 有識者へのヒアリング調査							
（2）医薬品、ワクチン分野における日EUの既存制度の実態調査および調和可能性の検討							
① 公開情報の収集・分析							
② 事業者ヒアリング調査							
③ 課題と対応方策のまとめ							
報告書取りまとめ							
打合せ（▲）・報告書納品	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲ 納品

II. 調査結果のまとめ

1. 非関税貿易障壁が撤廃された際の経済効果の推計

1) 定量的推計手法の選定

① 選択の前提

定量的推計手法を選定するにあたって、本調査の目的に照らし、以下の条件を設定した。

- 非関税障壁削減効果を重視すること
- EIA の直接的効果の大きさに留意すること（付随的効果（社会面、環境面等）を示すことについて、特に排除するわけではないが、あくまで直接的効果を重視すること）
- 他の国・地域と EU 間の FTA 経済効果推計に使用された推計手法を確認し、比較可能性ある手法を使うこと
- 再現性・信頼性の不十分な推計手法を使用しないこと
- 今後の共同調査研究における継続的議論における発展可能性を持った手法であること

② 推計手法に関する考慮すべき課題

他の国・地域と EU 間の FTA 経済効果推計を比較検討した結果、推計手法の以下の点について検討を行った。

モデルとインプットデータについて

- そもそも推計モデルについて、CGE モデル以外のモデルを採用しうる可能性はあるか
- インプットデータ（前回推計は GTAP6.0）を変えうる可能性はあるか

非関税貿易障壁削減効果の推計手法について

- EU 韓国論文が参考となるが、同論文で用いられている推計手法の長所・短所は何か、代替案はあるか
- 同じ推計手法を使って推計すれば同じ結果を得られることが担保されているか
- 今後の発展可能性はあるか
- その他要素の推計への反映について
- TFP、FDI、その他環境面についての推計を行い反映することが妥当であるか
- 反映する場合、適切な手法は何か

③ 主要論文の比較検討

定量的推計手法を決定するため、主要論文の比較検討を行った。

その結果を一覧表に示す。

（参考）主要論文比較

	韓国	インド	ASEAN	メルコスール	カナダ
論文タイトル	Economic Impact of a Potential Free Trade Agreement (FTA) Between the European Union and South Korea	Trade Sustainability Impact Assessment for the FTA between the EU and the Republic of India	Economic Impact of a Potential Free Trade Agreement (FTA) between the European Union and ASEAN	Trade Sustainability Impact Assessment (SIA) of the Association Agreement Under Negotiation between the European Community and Mercosur	Assessing the costs and benefits of a closer EU-Canada economic partnership
著者	Copenhagen Economics	ECORYS Nederland BV	Centre d'Etudes Prospectives et d'Informations Internationales(CEPII) The Cambridge Institute for Research, Education and Management(CIREM)	University of Manchester	European Commission, The Government of Canada (Joint Study)
発表年度	2007 年	2009 年	2006 年	2009 年	2008 年
モデル名称	CGE モデル	CGE モデル	CEPⅡの CGE モデル （MIRAGE モデル）	CGE モデル	CGE モデル
使用データ出所	GTAP データベース 6.2	GTAP データベース 6.2	GTAP データベース 6.1	GTAP データベース 6.2	GTAP データベース 7.5

（参考）主要論文比較２

	韓国	インド	ASEAN	メルコスール	カナダ
論文タイトル	Economic Impact of a Potential Free Trade Agreement (FTA) Between the European Union and South Korea	Trade Sustainability Impact Assessment for the FTA between the EU and the Republic of India	Economic Impact of a Potential Free Trade Agreement (FTA) between the European Union and ASEAN	Trade Sustainability Impact Assessment (SIA) of the Association Agreement Under Negotiation between the European Community and Mercosur	Assessing the costs and benefits of a closer EU-Canada economic partnership
著者	Copenhagen Economics	ECORYS Nederland BV	Centre d'Etudes Prospectives et d'Informations Internationales(CEPII) The Cambridge Institute for Research, Education and Management(CIREM)	University of Manchester	European Commission, The Government of Canada (Joint Study)
発表年度	2007 年	2009 年	2006 年	2009 年	2008 年

（参考） 2001年ドーハ･ラウンド後を基準として、完全自由貿易が実現された場合のGDPの変化についての推計結果の比較	EU25カ国 ＋0.3% （食品　±0、非食品　±0、サービス　+0.2%） 韓国　+1.6% （食品　-0.1%、非食品　+0.8%、サービス　+0.9%）	EU27カ国 短期+0.02%、長期-0.01% インド　短期+0.32%、長期+1.62% （※完全自由貿易シナリオの推計がなかったため、推計が行われたシナリオのうち最も自由化レベルの高いシナリオでの推計結果を抜粋した。食品・非食品での関税は97%削減、サービス貿易では75%の障壁削減、その他貿易費用の2%削減（特定産業ではさらに1%削減）である。）	GDPについては結果記載なし。	アルゼンチン +0.3% ブラジル +0.8% ウルグアイ +2.5% パラグアイ +0.9% ベネズエラ +0.3% EU10　+0.1% EU15　+0.1%	EU27カ国 +0.08% （関税撤廃 +0.03%、サービス貿易自由化+0.04%、物品貿易の非関税貿易障壁撤廃 +0.02%） カナダ +0.77% （関税撤廃 +0.27%、サービス貿易自由化+0.35%、物品貿易の非関税貿易障壁撤廃 +0.15%）

④　モデルの選定

EUとのFTA経済効果を推計した主要論文を比較検討した結果、全ての推計においてCGEモデルが使用されていることが確認された。

また、有識者ヒアリングにより、FTA経済効果推計においては、細かいカスタマイズは行われているものの、基本的にCGEモデルが使用されていること、また、EU韓国論文で採用されているFrancois教授の手法がCGEモデルとしては、もっとも確立されたものであることが確認された。

さらに、有識者ヒアリングにより、 Francois教授のモデルをさらにカスタマイズする場合、その再現性、新モデルとFrancois教授モデルとの際の検証作業等に相当の作業工数を要するため、数ヶ月単位の推計作業においてモデルのカスタマイズを行うことは非常に困難であることが確認された。

以上より、日EUの推計においても、EU韓国論文において使用されたCGEモデルを使用することとした。

CGEモデルとは

Computable General Equilibriumモデルの略称である。日本語では、応用一般均衡モデルといわれる。

市場経済システムにおいては、効率的な資源配分が、価格メカニズムを通じて自動的に実現さ

れるが、CGE モデルは、この価格メカニズムを基礎としたモデルである。より具体的には、家計や企業といった複数の経済主体が、自らの利益を最大化するためにどのように行動し、各々の行動の結果生み出される財・サービス及び資本・労働等の生産要素の需要と供給の調和（市場均衡）が、与えられた経済全体（一国、一地域、世界全体等）の中で市場において価格メカニズムを通じてどのように達成されるかを定量的に描写する。

長所

- データの必要量が少ない。1 期分（通常 1 年間）のデータに基づいてモデルを構築することができる。（計量経済学モデルでは、少なくとも数年間の時系列データを要する。）
- 産業を細分化して分析したり、家計を所得階層に細部化したりして分析できるため、政策の与えるインパクト等を明らかにすることが可能である。

短所

- モデル推定のためのデータベースとなる基準年の経済活動が CGE モデルの想定する通りに均衡的かどうかについては、モデル内で判断できない。基準年の経済状況が均衡的でなければ現実的な結論を導出することができない。

  基準年のみに基づいてモデルを構築するため、静学モデルにならざるをえない。

  この短所を克服するため、投資や貯蓄等動学的要素を盛り込んだ動学的応用一般均衡モデル（Dynamic CGE Model）が様々なかたちで試みられている。
- 貨幣等金融的要素を取り入れることが困難である。このため CGE モデルでは実物経済しか含んでいないものがほとんどとなっている。このため、相対価格を求めることはできても絶対価格を求めることはできない。

  CGE モデルにおいては、価値判断基準となる財を決めて、その基準財とこれに対する相対価格のみを分析対象とすることしかできない。インフレや為替政策といった経済の貨幣的側面を取り扱うことができない。

  この短所を克服するため、Financial CGE Model も試みられている。しかし金融的要素を含むことで必要データが膨大になり、モデルも複雑化してしまう。

⑤ インプットデータ

CGE モデルは GTAP データベースを使用することを前提として構築されており、GTAP 以外からデータを取得することは難しい。

EU 韓国論文との比較では、GTAP7.0 が 2008 年 12 月にリリースされているため、同じ GTAP であってもバージョンの新しいデータを使用することができる。バージョン 7.0 において更新された内容は以下の通りである。

- カバーする業種・地域が増えた(57 sectors and 113 regions)
  - Armenia, Azerbaijan, Belarus, Bolivia, Cambodia, Costa Rica, Ecuador, Egypt,

Ethiopia, Georgia, Guatemala, Iran, Kazakhstan, Kyrgyzstan, Laos, Mauritius, Myanmar, Nicaragua, Nigeria, Norway, Pakistan, Panama, Paraguay, Senegal and Ukraine

・　貿易、規制、サービス貿易等についてのデータが更新された

⑥　非関税貿易障壁削減効果の推計手法

EU 韓国論文では、Francois 教授の開発した手法が使用されているが、主要論文の検討、有識者ヒアリングより、以下の手法が確認された。

それぞれの手法に長所・短所はあるが、今回は、貿易政策検討の参考とするための推計であることを考慮し、今後非関税障壁の削減・撤廃効果の経済効果推計手法の精緻化については、共同で取り組んでいくという前提で、今後同じ推計手法を使って推計をすれば、誰が推計を行っても同じ結果が出ることを担保することができる手法を採用することとした。

非関税貿易障壁削減効果の比較検討

開発者	PARK, Innwon 教授 （韓国大学）	Joseph F. Francois 教授 （ヨハネスケプラー大学 Linz）	板倉准教授 （名古屋市立大学）
引用論文	Economic Impact of a Potential Free Trade Agreement (FTA) between the European Union and ASEAN （前出の EU/ASEAN FTA 経済効果推計論文）ほか多数	Economic Impact of a Potential Free Trade Agreement (FTA) Between the European Union and South Korea （前出の EU 韓国 FTA 経済効果推計論文）ほか多数	アジア太平洋巨大市場戦略（浦田 秀次郎・日本経済研究センター 編著、2009 年 10 月刊）第 5 章にて発表。
手法の特徴	典型的 gravity モデル。「貿易量は貿易相手国の国民所得の増加に比例するが、両国の距離が遠いほど小さくなる」というコンセプトによるもの。 これ以外に、国境を接しているか、文化の共通性、共通通貨等の追加的な変数も考慮されている。 この重力モデルを使い、推計した輸入量と実際の輸入量の差を貿易障壁の指標とする。この指標を貿易自由化が進んでいるとされる香港、シンガポールといったベンチマーク国のデータで正規化する。 最も広く使われている手法である。	輸入需要を経済規模（GDP）とひとりあたり国民所得の関数と仮定し、香港、シンガポールといったベンチマーク国のデータで国別貿易障壁係数を推計する。 この係数を、GTAP データベースにある輸入代替パラメータを利用し関税相当分に変換する。	Park 教授の手法に、下記論文の手法を組み合わせた。 “An Analysis of Mercosur's Regional Trading Arrangements “ G. Philippidis (Government of Aragón, Spain) & A.I. Sanjuán (Government of Aragón, Spain) The World Economy, Vol. 30, No. 3, pp. 504-531, March 2007

長所	産業別・国別の経済効果を推計することができる。	GTAP データベースから得られるデータで計算ができる。	GTAP データベースから得られるデータで計算ができる。 産業別・国別の経済効果を推計することができる。 製造業等サービス貿易以外の面での非関税貿易障壁削減効果についても適用することで、産業別に経済効果を算出することが可能である。 Philippidis, G, and A. I. Sanjuán (2007) で示される推計式や、参考文献での推計式に、GTAP データベース 7.0 を適用すれば、誰でも推計が可能である。結果の再現性が担保されている。
短所	GTAP データベースとは別のデータソースからインプットデータを得る必要がある。 このため、推計結果に GTAP データとの整合性がない。	経済効果が産業別に分解できない。	パラメータの数が少ないため、非関税障壁削減・撤廃効果の推計における精緻さを欠く部分もある。（今後の可能性を議論しやすいという部分でもある。）

⑦　その他要素の推計への反映について

上記以外の要素についても、推計に盛り込むことができるかどうかについて、有識者ヒアリングにより検討した。

TFP

有識者ヒアリングにより、EU について TFP データセットが作成されていないため、このデータセットを作成しない限り採用不可能であることが確認された。

FDI

有識者ヒアリングにより、現時点では、確立された推計手法がないことが確認された。

有識者ヒアリングにより、新たに FDI を組み込んだ動学モデルを構築する場合、1 年程度の期間を要するため、数ヶ月単位の推計作業においてモデルのカスタマイズを行うことは非常に困難であることが確認された。

その他環境面

EIA の直接の経済効果と言える要因がない。（想定されるのは、排出権取引等）
以上から、上記各要素については、今回の推計では反映しない。

⑧ 推計手法選定結果のまとめ

第一次推計は、EU 韓国論文（2007 年 3 月）の非関税貿易障壁削減・撤廃効果推計手法を採用し、標準的な GTAP モデルを使い、シナリオも、インプットデータのみを GTAP7.0 から取得して行う。よって、第一次推計では、非関税貿易障壁削減・撤廃効果はサービス業のみについて推計し、製造業については推計を行わない。

一方、第二次推計は、非関税貿易障壁削減効果について、全産業に上記板倉准教授の推計手法を適用する形で行う。 従って、非関税貿易障壁削減・撤廃効果は、製造業及びサービス業について推計を行い、かつ推計の手法は、EU 韓国論文（2007 年 3 月）とは異なる。この新しい非関税貿易障壁の経済効果推計手法については、Philippidis, G, and A. I. Sanjuán (2007) で示される推計式や、参考文献での推計式に、GTAP データベース 7.0 を適用すれば、誰でも推計が可能である。

段階的に推計作業を進めることにより、GTAP バージョンアップの効果、新しい推計手法の効果をそれぞれ把握することが可能となった。

下表では、本調査で採用する非関税貿易障壁削減・撤廃効果推計手法についての理解を深めるため行った質疑応答の内容を整理した。

推計作業は、選定した非関税貿易障壁削減・撤廃効果推計手法を使った推計を行った実績のある板倉准教授に委託した。

非関税貿易障壁削減・撤廃効果推計手法についての補足説明

質問	板倉氏より補足説明
ここで算出されている障壁の高さは、輸出相手国によって違うのか、対自国以外の世界、ということで共通なのか？	輸入国における輸出国に対する障壁の高さを見ているので、相手国によって違う。
非関税貿易障壁の係数にマイナスはありうるのか？	マイナスにはならない。GDP、ひとりあたり所得、距離によって説明できない部分（＝非関税貿易障壁の高さ）について、この部分が最小となっている国（現在非公開）との差分を見ているためである。

EU 韓国論文で、サービス貿易障壁の削減・撤廃効果を算出した際に使ったものと同じ係数を使って、製造業の非関税貿易障壁についても削減・撤廃効果を推計することができるか?	サービス産業全体の貿易障壁を国別に算定するという、ほぼ同じ方法で推計を行ったことがある。 しかし、この手法で推計すると、産業別・国別に結果を見ることができないため、結果の解釈が難しくなる。
EU 韓国論文で、サービス貿易障壁の削減・撤廃効果を算出した際に使われた係数を算出する方法で、ベンチマーク先を香港やシンガポールでなく、異なる国に変えて違う係数を算出するということは可能か?	可能である。 APEC 論文では、サービス産業別に最も貿易障壁の低い国をベンチマークとしている。全ての産業で香港とシンガポールがトップであるわけではない。 どのサービス産業ではどの国、という部分は情報公開していないが、一定の算定式で機械的に計算するとこういう結果になる、という扱いをしている。 現在予定している日 APEC の手法を取り入れた作業では、CGE モデルを回す作業と、非関税貿易障壁について推計を行う作業を並行して行う。後者を製造業にも拡張することとなる。 農業、食品、その他製造業に適用すれば、経済効果は大きくなることが想定できる。
製造業の非関税貿易障壁について推計を行うべきかどうかを判断するために、事前に産業別の非関税貿易障壁係数のみを算出して提示していただくことは可能か?	GDP、ひとりあたり所得、距離に、GTAP データベースにある関税率のデータを加えて推計を行う。よって、係数だけを先に算定することは可能である。 しかし、係数の大小についての説明は容易ではない。
非関税貿易障壁の高さの代理変数として、距離が使われているが、他にパラメータを追加することは可能か?	日 APEC の FTA 経済効果推計では、最もシンプルで批判を受けにくい、保守的な算定式を策定した。 95%GTAP データベース内のデータを使ったので、データの内部整合性は高い。 追加データを用意することができれば、式を拡張することができる可能性はある。

2) 第一次推計結果

以下に、板倉健　名古屋市立大学経済学部 准教授が本調査のために実施した推計結果をまとめ

たレポート（2009 年 12 月 5 日付）を転載する。

はじめに

今回使用したデータベースは、2008 年 11 月に公開されたGTAPデータベース第 7 版(Narayanan and Walmsley, 2008)である。[3]このデータベースでは、生産、貿易、消費などに関する全てのデータが 2001 年から 2004 年基準へと更新され、新たに 25 ヶ国が追加され世界を 113 カ国・地域に区分している。

分析目的

本試算の分析目的は、日 EU FTA が及ぼす経済への潜在的な影響を、計算可能な一般均衡(CGE: Computable General Equilibrium)モデルによって試算することである。CGE モデルによる政策シミュレーションを行うことで、FTA による複数国間での財・サービスの貿易自由化の影響を各国の産業毎に、生産や消費そして貿易など、経済全般について考察を行うことが可能となる。

日 EU FTA で関税が削減・撤廃されると輸入への需要が刺激され、FTA の相手国では輸出の増加に対応するため生産が拡大すると考えられる。日 EU 各国で、生産を拡大する産業が現れる一方で、資源制約のため生産が縮小する産業も現れることも予想される。また、生産要素への需要増加が所得を高め、消費を促す効果を持つことも考えられる。そして、生産や消費の伸張により、日 EU 間での貿易が拡大することが予想される。これらの貿易自由化による効果を数量的に試算分析することを目的に、日 EU 間での関税撤廃という政策シミュレーションを行う。

分析モデル・データ

政策シミュレーションに使用した CGE モデルとデータベースは、米国パデュー大学国際貿易分析センターと研究者や政策立案者のネットワークによる国際貿易分析プロジェクト（GTAP：Global Trade Analysis　Project)で開発されている。この多地域・多部門の GTAP モデル(Hertel (1997), McDougall (2000))と、全世界の 113 地域(国)57 産業について 2004 年基準で網羅した GTAP データベース第 7 版(Narayanan and Walmsley, 2008)の詳細はインターネットを通じて広く公開されており、シミュレーションに必要なソフトウェアの提供も行われている。GTAP モデルでは、完全競争、収穫一定の生産技術、貿易財の産地による差別化が仮定されている。

113 地域・57 産業の GTAP データベースをそのまま利用し、日 EU FTA シミュレーションを行うことは計算上困難であるため、分析目的を損なわないよう留意しつつ、113 地域を 30 地域へ、57 産業を 22 産業へと集計した。地域と産業の集計程度によりシミュレーション結果が変化する可能性があることには注意が必要である。

[3] 第 6 版の Dimaranan (2006) を前回の試算では使用した。

表 1　地域集計

No.	Code	No.	Code
1	Japan	16	Latvia
2	Austria	17	Lithuania
3	Belgium	18	Luxembourg
4	Bulgaria	19	Malta
5	Cyprus	20	Netherlands
6	Czech	21	Poland
7	Denmark	22	Portugal
8	Estonia	23	Romania
9	Finland	24	Slovakia
10	France	25	Slovenia
11	Germany	26	Spain
12	Greece	27	Sweden
13	Hungary	28	UK
14	Ireland	29	USA
15	Italy	30	ROW (Rest of the World)

（出所）GTAP データベース第 7 版

表 2 産業集計

No.	Code	GTAP 57 Sector
1	Rice	Paddy rice; Processed rice.
2	Grain	Wheat; Cereal grains nec.
3	Othcrop	Vegetables, fruit, nuts; Oil seeds; Sugar cane, sugar beet; Plant-based fibers; Crops nec; Wool, silk-worm cocoons.
4	Meat	Cattle,sheep,goats,horses; Animal products nec; Meat: cattle,sheep,goats,horse; Meat products nec.
5	Othfood	Raw milk; Vegetable oils and fats; Dairy products; Sugar; Food products nec; Beverages and tobacco products.
6	Forestry	Forestry.
7	Fishery	Fishing.
8	Mineral	Coal; Oil; Gas; Minerals nec.
9	TexWapLea	Textiles; Wearing apparel; Leather products.
10	Paperwood	Wood products; Paper products, publishing.
11	Chemical	Petroleum, coal products; Chemical,rubber,plastic prods; Mineral products nec.
12	Metal	Ferrous metals; Metals nec; Metal products.
13	Automobile	Motor vehicles and parts.
14	Machinery	Transport equipment nec; Machinery and equipment nec; Manufactures nec.
15	Electronics	Electronic equipment.
16	Othservice	Electricity; Gas manufacture, distribution; Water; Business services nec; Recreation and other services; PubAdmin/Defence/Health/Educat; Dwellings.
17	Construction	Construction.
18	Trade	Trade.
19	Insurance	Insurance.
20	Finance	Financial services nec.
21	Comm	Communication.
22	Transport	Transport nec; Sea transport; Air transport.

(出所) GTAP データベース第 7 版

日 EU の貿易と関税

日 EU 間の産業別輸入と関税を 2004 年について示したのが図 1 と図 2 である。図 1 には、日本の EU からの産業別輸入額と関税相当額がグラフに示されている。

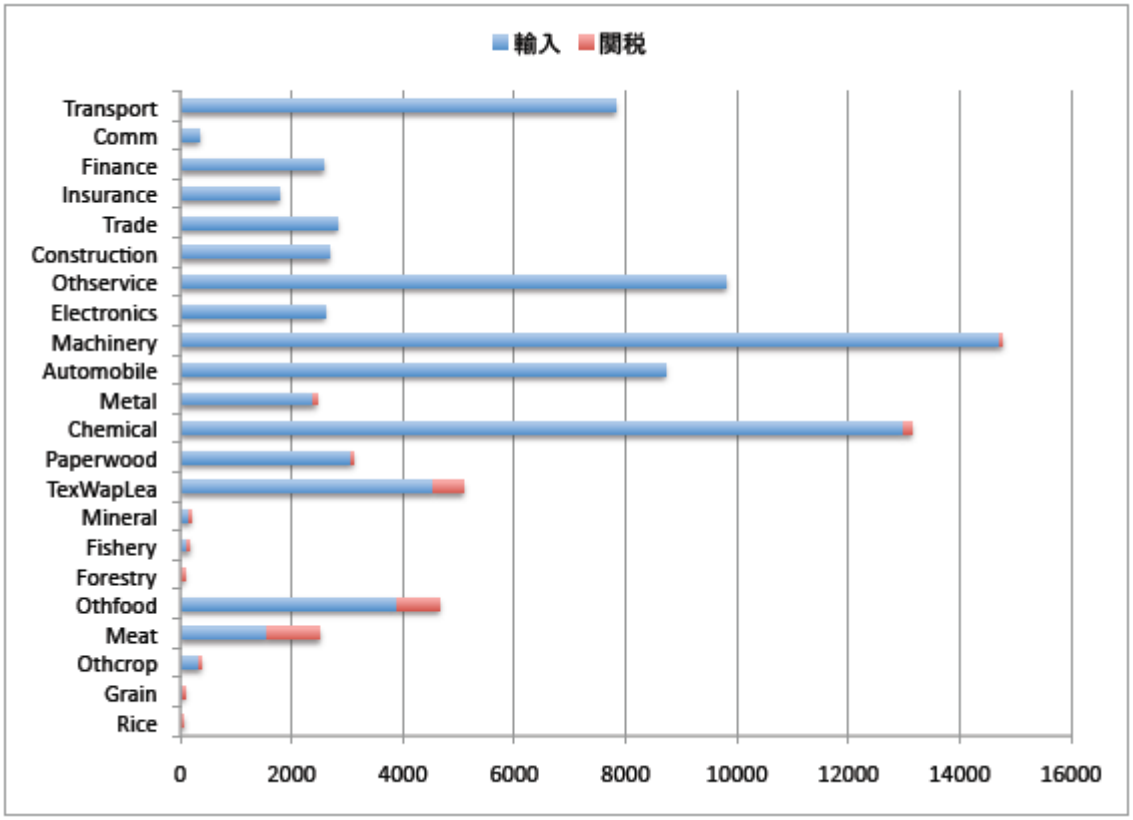


図 1　日本の対 EU 産業別輸入と関税(2004 年、百万 US ドル)

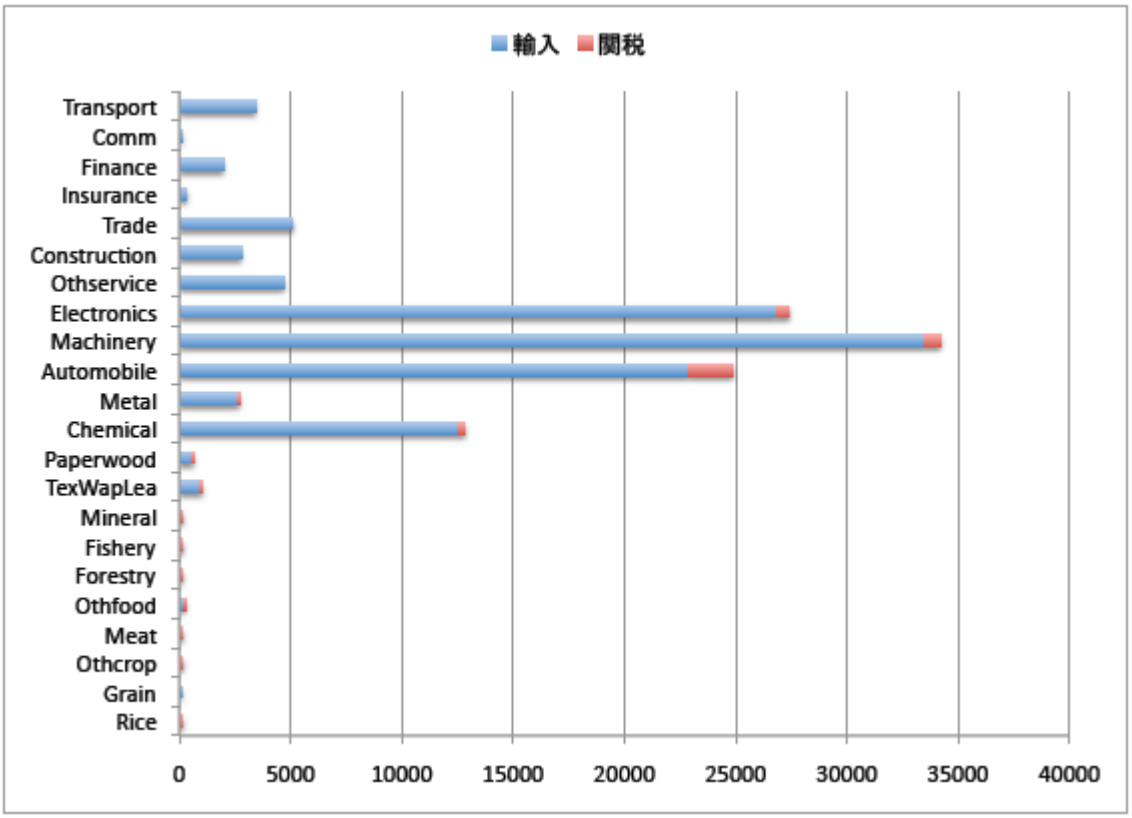


図 2　EU の対日産業別輸入と関税(2004 年、百万 US ドル)

日本の産業別輸入額は、機械(Machinery)、化学(Chemical)、その他サービス(Othservice)、自動車(Automobile)、輸送サービス(Transport)で大きいことが分かる。輸入額に対して関税の割合が比較的高い産業は、肉類 (Meat)、その他食品(Othfood)、繊維・衣服・皮革(TexWapLea)である。図 2 で、EU について日本からの産業別輸入を見ると、機械(Machinery)、電気・電子機器(Electronics)、自動車(Automobile)、化学(Chemical)で輸入額が大きく、また、若干程度の関税が課されていることが分かる。

集計された GTAP データベースから計算される産業別平均関税率を、日 EU 間について示したものが表 3 である。日本は EU からの米 (Rice)輸入に対して約 145%の高い関税を課していることがデータベースから分かる。ただ、図 1 で見た産業別輸入から明らかなように、米(Rice)の輸入はグラフでは判別できない程の微小な値である。日本では、米(Rice)に次いで、肉類(Meat)、その他食品(Othfood)、穀類(Grain)、繊維・衣服・皮革(TexWapLea)の順に平均関税率が高くなっている。EU は日本からの米(Rice)の輸入に対して約 71%の平均関税率であることが分かる。次いで、その他食品(Othfood)、自動車(Automobile)、繊維・衣服・皮革(TexWapLea)で比較的高い平均関税率となっている。

データベースから計算されるサービス産業の関税率は、日 EU 各国ともに 0%であった。しかしながら、このことは日 EU 間でのサービス貿易に障壁が存在しないことを意味するものではない。サービス貿易障壁を取り除くことは、関税撤廃と同様に貿易自由化の効果を持つと考えられ

る。その効果を数量的に把握するため、サービス貿易障壁を推計する試みが研究者によって続けられている。今回の政策シミュレーションでは、Copenhagen Economics and Francois (2007)による国別のサービス貿易障壁推計を利用した。その推計の概要については次に述べる。

国別サービス貿易障壁

Copenhagen Economics and Francois (2007)では、EU韓国間のサービス貿易障壁を関税相当分として推計している。輸入需要を経済規模と所得レベルの関数と仮定し、シンガポールや香港などサービス貿易が比較的自由な経済圏をベンチマークに取り、国別の貿易障壁係数の推計を行っている。推計結果はGTAPデータベースに収められている輸入代替パラメータを利用して関税相当分へ変換されている。彼らの推計結果には日本のサービス貿易障壁係数が-2.96 とあり、これを関税相当分へと変換すると平均で約 48%となる。[4] EUについても同様な変換をすると約 17%であった。日本のサービス貿易障壁はEUと比較すると 3 倍弱であり、推計結果がやや高い印象を持つ。

日 EU FTA の政策シミュレーションでは、表 3 に示した産業別関税の撤廃に加え、サービス貿易障壁の削減幅を 25%、50%、100%とした、4 つのケースについて試算を行った。また、シミュレーションの前段階として、EU の域内関税を取り除くようデータベースの調整を行った。農業を含む全ての産業で関税が完全撤廃されサービス障壁も削減されるという、強い仮定を置いてのシミュレーション設定であるため、日 EU 各国の実情を反映するような詳細な設定を行うことが今後の課題として考えられる。次節以降で検討されるシミュレーション結果は、

sim1:関税・輸出補助金の撤廃
sim2:関税・輸出補助金の撤廃+サービス貿易障壁の 25%削減
sim3:関税・輸出補助金の撤廃+サービス貿易障壁の 50%削減
sim4:関税・輸出補助金の撤廃+サービス貿易障壁の 100%削減

として各表に報告されている。

[4] 韓国については約 46% であった。

表 3　日 EU 間での産業別平均関税率(%)

	日本	EU
Rice	144.7	70.5
Grain	16.8	7.1
Othcrop	2.6	6.5
Meat	62.3	3.4
Othfood	19.7	11.9
Forestry	0.7	0.3
Fishery	3.5	2.9
Mineral	0.1	0.2
TexWapLea	11.6	6.9
Paperwood	0.9	0.5
Chemical	1.2	2.6
Metal	0.8	2.3
Automobile	0.0	8.7
Machinery	0.3	2.2
Electronics	0.0	2.3
Othservice	0.0	0.0
Construction	0.0	0.0
Trade	0.0	0.0
Insurance	0.0	0.0
Finance	0.0	0.0
Comm	0.0	0.0
Transport	0.0	0.0

（出所）GTAP データベース第 7 版

表 4　経済厚生への影響

	US$, million				% change			
	sim1	sim2	sim3	sim4	sim1	sim2	sim3	sim4
Japan	2716	6400	10504	19785	0.068	0.161	0.264	0.496
Austria	-47	-37	-26	-1	-0.019	-0.015	-0.010	-0.001
Belgium	-28	86	210	474	-0.009	0.027	0.067	0.151
Bulgaria	1	15	30	62	0.005	0.075	0.150	0.308
Cyprus	3	33	65	133	0.022	0.243	0.478	0.970
Czech	-86	-90	-94	-103	-0.093	-0.097	-0.102	-0.112
Denmark	1576	1653	1736	1910	0.722	0.757	0.795	0.875
Estonia	-4	3	10	26	-0.048	0.027	0.108	0.281
Finland	29	45	62	99	0.018	0.028	0.038	0.061
France	-63	12	90	255	-0.003	0.001	0.005	0.014
Germany	-696	-346	28	845	-0.029	-0.014	0.001	0.035
Greece	11	44	81	161	0.006	0.025	0.045	0.089
Hungary	-11	18	51	120	-0.013	0.021	0.058	0.139
Ireland	-117	1	126	401	-0.070	0.000	0.076	0.241
Italy	576	687	806	1060	0.039	0.047	0.055	0.072
Latvia	2	10	18	34	0.016	0.080	0.147	0.286
Lithuania	0	6	13	28	0.001	0.034	0.070	0.146
Luxembourg	-8	27	64	145	-0.029	0.094	0.225	0.510
Malta	3	6	10	17	0.067	0.137	0.211	0.372
Netherlands	-9	90	196	421	-0.002	0.018	0.038	0.083
Poland	-101	-63	-23	62	-0.049	-0.030	-0.011	0.030
Portugal	-8	-6	-5	-2	-0.005	-0.004	-0.003	-0.001
Romania	45	64	84	126	0.077	0.109	0.144	0.217
Slovakia	-25	-25	-24	-22	-0.067	-0.065	-0.063	-0.059
Slovenia	-7	3	13	35	-0.023	0.010	0.046	0.123
Spain	-352	-310	-265	-170	-0.038	-0.034	-0.029	-0.018
Sweden	-193	-198	-203	-210	-0.063	-0.064	-0.066	-0.068
UK	-321	172	696	1806	-0.017	0.009	0.036	0.094
EU 計	167	1901	3749	7711	0.001	0.017	0.033	0.068
USA	-880	-1515	-2173	-3503	-0.008	-0.014	-0.020	-0.033
ROW	-2162	-2792	-3442	-4745	-0.021	-0.027	-0.033	-0.045

（出所）シミュレーション結果

推計結果

日 EU FTA で財・サービスの貿易が自由化されると、各国経済はどのような経済的影響を受けるのだろうか?

FTAという貿易政策変更が実施される前と後での経済を、シミュレーションにより比較することで、その影響を試算することが可能となる。この比較から各財・サービスの輸出入、消費、生産など、FTAによる変化を求めることができる。経済全体への影響は経済厚生の変化として計算される。GTAPモデルでは各国経済それぞれに代表的な家計を仮定し、政策変更がどれほどの代表的家計の所得変化に相当するかを計算し、FTAの経済厚生への影響について評価を行っている。[5] ここでの経済厚生は、GDPから資本減耗分を控除し、政策変更前の価格に基づいた、純所得の変化で評価されている。

経済厚生への影響を変化額（US$, million）と変化率(%)についてまとめたものが表 4 である。[6]

関税・輸出補助金の撤廃である狭義の FTA (sim1)では、日本の経済厚生は約 27 億ドル(0.07%)増加し、EU 全体では 2 億ドル(0.001%)の増加であった。関税・補助金の撤廃に加えて、サービス貿易に対する障壁を日 EU 間で低くすることで、日 EU 双方の経済厚生の増加分が拡大していくことが分かる。日本について見ると、約 64 億ドル（sim2）、約 105 億ドル（sim3）、約 198 億ドル（sim4）と、サービス貿易障壁の削減幅の拡大にともない経済厚生も増加している。EU 全体の合計についても同様の結果となっている。

しかしながら、EU 各国の結果について見ると、FTA が与える経済厚生への影響がマイナスである国々が存在する。日 EU FTA によって関税や補助金のみが撤廃される sim1 では、ドイツの経済厚生は約 7 億ドル減少し、他にも影響が負となる EU 諸国が多く見られた。

経済厚生変化の詳細は、GTAP モデルで要因別に分解して分析を行うことが可能である。表 5 では、関税・輸出補助金の撤廃のみのシミュレーション（sim1）で得られた経済厚生の変化を、資源配分効率の変化、交易条件の変化、そして貯蓄投資バランスの変化に分解している。資源配分効率の変化は、価格の歪みが是正されることに起因する経済厚生への貢献である。交易条件の変化は、輸出価格と輸入価格との相対変化による貢献であり、相対的に輸出価格が上昇するとプラスの影響となる。貯蓄投資バランスの変化は、他地域へ資本を供給する国での相対価格変化の貢献である。

経済厚生変化がマイナスであったドイツを例に、表 5 の経済厚生変化の要因分解の結果を分析してみる。交易条件の悪化が、貯蓄投資バランスのプラスの影響を上回るため、経済厚生全体の変化がマイナスであったことが分かる。交易条件の変化をさらに分析すると、輸出価格の相対的下落が主な要因であることも分かった。これは、農業関連で輸出補助金が削減されたことによる

[5] 経済厚生は等価変分に基づいて計算されている。

[6] GTAPモデルでは経済厚生をFTA前後の地域家計の支出変化を要因別に等価変分で評価している。Huff and Hertel (2000)を参照

ものではなく、車（Automobile)、機械(Machinery)、化学(Chemical)等の輸出価格が下落するためである。自動車（Automobile）についてみると、ドイツでは日本車への関税が撤廃されるため国産車からの代替が起こり国内での需要が減少する。また、他の EU 各国でも関税下がった日本車への代替が起こるため、ドイツからの輸入への需要が低下する。一方で、日本では所得の上昇を反映して、ドイツからの輸入とともに国産自動車（Automobile)への需要は増加している。代替からの需要減少がドイツでの自動車生産を低下させることとなった。他の産業についても、同様な交易条件の悪化や生産低下がみられるため、ドイツの経済厚生はマイナスとなった。他の EU 各国についても経済厚生がマイナスになる理由を調べることは可能であるが、輸入代替と交易条件変化が主要因として考えられる。

表 5　経済厚生変化の要因分解(sim1, US$, million)

	経済厚生変化合計	資源配分効率性	交易条件	IS バランス
Japan	2716	736	2299	-320
Austria	-48	-93	42	3
Belgium	-28	58	-67	-20
Bulgaria	1	2	-1	-1
Cyprus	3	5	-1	-1
Czech	-86	-30	-55	-1
Denmark	1576	-156	1845	-114
Estonia	-4	-1	-3	-1
Finland	29	-2	26	6
France	-63	-179	96	20
Germany	-696	-55	-788	147
Greece	11	44	-7	-27
Hungary	-11	-12	2	-1
Ireland	-117	-201	43	40
Italy	576	196	357	22
Latvia	2	1	1	0
Lithuania	0	1	0	0
Luxembourg	-8	-2	-4	-2
Malta	3	2	0	1
Netherlands	-9	-75	52	13
Poland	-101	-25	-63	-14
Portugal	-8	21	-17	-11
Romania	45	27	22	-4
Slovakia	-25	1	-27	1
Slovenia	-7	1	-8	0
Spain	-352	-144	-184	-24
Sweden	-193	-77	-132	16
UK	-321	-50	-193	-78
EU 計	167	-741	938	-29

(出所) シミュレーション結果

日 EU FTA の実質 GDP への影響は表 6 にまとめられている。先に見た経済厚生との違いは、国民所得会計上では GDP が国内総生産であるのに対し、経済厚生が国民純生産となっていることである。GDP から資本減耗分と要素所得収支を控除することで国民純生産が得られる。また、実質 GDP の変化は価格指標としてのデフレータ変化を除いているため、経済厚生変換の要因の一つである交易条件変化は取り込まれていない。表 6 の日本と EU 全体の GDP 変化について見ると、経済厚生の場合と同様に、関税と輸出補助金の撤廃に加えてサービス貿易障壁を削減していくことで、GDP へのプラス影響が拡大していくことが観察される。

表 6　GDP への影響

	US$, million				% change			
	sim1	sim2	sim3	sim4	sim1	sim2	sim3	sim4
Japan	737	4351	8404	17629	0.016	0.093	0.180	0.378
Austria	-93	-89	-85	-74	-0.032	-0.030	-0.029	-0.025
Belgium	58	82	107	161	0.017	0.023	0.030	0.046
Bulgaria	2	6	10	19	0.010	0.025	0.042	0.078
Cyprus	5	12	20	37	0.033	0.079	0.129	0.238
Czech	-30	-31	-32	-34	-0.028	-0.029	-0.030	-0.031
Denmark	-155	-133	-108	-50	-0.064	-0.055	-0.044	-0.020
Estonia	-1	-1	-1	-1	-0.010	-0.011	-0.011	-0.007
Finland	-2	7	16	35	-0.001	0.003	0.008	0.019
France	-179	-162	-143	-98	-0.009	-0.008	-0.007	-0.005
Germany	-56	141	353	835	-0.002	0.005	0.013	0.030
Greece	44	-14	-73	-185	0.022	-0.007	-0.035	-0.090
Hungary	-12	-3	6	27	-0.012	-0.003	0.006	0.027
Ireland	-200	-125	-45	136	-0.110	-0.069	-0.025	0.074
Italy	196	268	345	516	0.012	0.016	0.021	0.031
Latvia	1	2	4	7	0.006	0.016	0.027	0.051
Lithuania	1	2	4	7	0.003	0.010	0.017	0.033
Luxembourg	-2	64	136	294	-0.007	0.202	0.426	0.922
Malta	2	2	3	4	0.040	0.046	0.052	0.069
Netherlands	-75	-44	-11	67	-0.013	-0.008	-0.002	0.012
Poland	-25	-11	4	37	-0.010	-0.005	0.002	0.016
Portugal	21	24	28	36	0.012	0.014	0.017	0.021
Romania	27	35	43	61	0.037	0.047	0.058	0.082
Slovakia	1	3	5	9	0.003	0.007	0.011	0.021
Slovenia	1	4	7	14	0.004	0.013	0.022	0.043
Spain	-144	-107	-67	20	-0.014	-0.010	-0.006	0.002
Sweden	-77	-83	-88	-99	-0.022	-0.024	-0.026	-0.029
UK	-50	53	168	441	-0.002	0.003	0.008	0.021
EU 計	-741	-96	606	2222	-0.006	-0.001	0.005	0.017
USA	23	-37	-98	-222	0.000	0.000	-0.001	-0.002
ROW	-161	-206	-254	-354	-0.001	-0.002	-0.002	-0.003

（出所）シミュレーション結果

日 EU FTA が輸出に与える影響についてまとめたものが表 7 である。自由化の対象を財からサービスへ広範なものへとすることで、日本の輸出は約 113 億ドル（1.7%, sim1）から 200 億ドル(3.0%, sim4)と増加している。EU 全体の輸出は、約 28 億ドル（sim1)から 34 億ドル(sim4)へ増加している。EU 各国について見ると、輸出が増加する国々がある一方で、少なくない EU の国々で輸出が減少していることが分かる。これらの国々から FTA の相手国である日本への輸出が減少するとは考え難いため、どの国(地域)への輸出が減少しているかが疑問に残る。また、FTA のメンバーではない米国やその他地域（ROW)の輸出が増加しているが、どの国(地域)に向けたものなのであろうか?

表 7　輸出への影響

	US$, million				% change			
	sim1	sim2	sim3	sim4	sim1	sim2	sim3	sim4
Japan	11337	13196	15294	20091	1.728	2.011	2.331	3.062
Austria	-77	-80	-84	-88	-0.054	-0.056	-0.058	-0.062
Belgium	42	-184	-427	-939	0.015	-0.066	-0.153	-0.336
Bulgaria	11	5	-1	-13	0.069	0.031	-0.008	-0.086
Cyprus	4	0	-5	-15	0.055	-0.006	-0.072	-0.208
Czech	-27	-27	-26	-23	-0.040	-0.040	-0.039	-0.035
Denmark	185	207	230	281	0.183	0.205	0.228	0.278
Estonia	-2	-9	-16	-29	-0.026	-0.099	-0.177	-0.334
Finland	-76	-91	-107	-138	-0.103	-0.123	-0.144	-0.187
France	548	612	684	850	0.110	0.123	0.137	0.171
Germany	922	890	860	822	0.097	0.093	0.090	0.086
Greece	9	1	-7	-20	0.018	0.001	-0.015	-0.042
Hungary	-110	-165	-224	-350	-0.182	-0.273	-0.372	-0.580
Ireland	-215	-191	-165	-100	-0.136	-0.121	-0.104	-0.063
Italy	768	805	847	952	0.193	0.202	0.213	0.239
Latvia	0	-4	-8	-16	0.000	-0.067	-0.137	-0.273
Lithuania	-3	-9	-14	-26	-0.029	-0.076	-0.126	-0.230
Luxembourg	-29	106	248	556	-0.071	0.262	0.615	1.379
Malta	1	-1	-3	-8	0.023	-0.020	-0.065	-0.158
Netherlands	96	105	115	142	0.040	0.044	0.048	0.059
Poland	21	22	22	26	0.027	0.028	0.029	0.034
Portugal	-2	3	9	23	-0.004	0.007	0.019	0.047
Romania	-110	-146	-183	-258	-0.403	-0.532	-0.667	-0.942
Slovakia	-52	-50	-48	-44	-0.174	-0.169	-0.163	-0.149
Slovenia	-10	-16	-23	-37	-0.051	-0.085	-0.122	-0.195
Spain	199	260	326	476	0.079	0.104	0.130	0.190
Sweden	-23	-32	-41	-58	-0.015	-0.021	-0.027	-0.038
UK	695	864	1042	1429	0.148	0.184	0.222	0.305
EU 計	2764	2875	3000	3394	0.066	0.069	0.072	0.081
USA	904	1373	1892	3048	0.083	0.126	0.174	0.280
ROW	88	991	1957	4027	0.002	0.022	0.043	0.088

（出所）シミュレーション結果

地域別輸出の結果をまとめた表 8 を確認することで、上記の疑問について考察することが可能である。表 8 は日本、EU(27 カ国の集計)、米国、そしてその他地域(ROW)の 4 国(地域)それぞれからの輸出が、FTA によって仕向け先にどのような変化があったかを示している。表中左上の日本について見ると、FTA の相手地域である EU への輸出は増加するが、米国とその他地域への輸出は減少していることが分かる。同様に、表中右上の EU からの輸出は対日本でのみで増加をしている。日本とは異なる点として、EU 域内への輸出が減少していることが特徴的である。FTA シミュレーションでは、財・サービスの貿易措置が日本 EU 間のみで自由化されると仮定しているため、EU 域内での潜在的な貿易障壁は変化していないためである。日 EU 間での自由化が EU 域内での自由化を促進する効果を持つのであれば、域内貿易を活性化する可能性もあると予想される。

表 8　輸出への影響

	Export from Japan to			Export from EU to			
	EU	USA	ROW	Japan	EU	USA	ROW
sim1	20.1	-2.4	-2.3	26.8	-0.6	-0.2	-0.2
sim2	22.1	-2.5	-2.4	36.0	-0.8	-0.5	-0.5
sim3	24.3	-2.7	-2.5	45.8	-0.9	-0.8	-0.8
sim4	29.2	-2.9	-2.7	66.0	-1.2	-1.5	-1.4

	Export from USA to			Export from ROW to			
	Japan	EU	ROW	Japan	EU	USA	ROW
sim1	-1.1	-0.1	0.3	-1.8	0.0	0.2	0.2
sim2	-3.0	0.2	0.5	-2.5	0.1	0.2	0.3
sim3	-4.9	0.5	0.7	-3.3	0.3	0.2	0.4
sim4	-8.7	1.1	1.0	-4.7	0.6	0.3	0.5

(出所) シミュレーション結果

先の表 7 で見たとおり、日 EU FTA は米国とその他地域(ROW)の輸出へプラスの影響を与えていた。表 8 の下半分を見ると、米国は EU とその他地域(ROW)への輸出が、その他地域(ROW)は EU、米国、そして ROW 域内への輸出が伸びている。両者ともに日本への輸出はマイナスであるが、全体として輸出が増加していることが分かる。逆の見方をすれば、日本は米国やその他地域から EU へと輸入相手国を転換しているとも言える。

各国の輸入への影響は表 9 で示されている。日本と EU 全体は FTA により輸入が拡大する。

EU 各国の輸入は、EU 域内貿易が低下する一方で域外への転換効果(表 8 を参照)もあり国ごとに異なる結果となった。米国とその他地域(ROW)の輸入は全体としては縮小しているが、米国とその他地域(ROW)相互からの輸入は増えていることが表 8 を輸入国からの視点で見ることで推察される。

表 9　輸入への影響

	US$, million				% change			
	sim1	sim2	sim3	sim4	sim1	sim2	sim3	sim4
Japan	15145	18415	22034	30155	2.809	3.415	4.086	5.592
Austria	149	148	147	146	0.102	0.102	0.101	0.100
Belgium	164	103	38	-97	0.054	0.034	0.012	-0.032
Bulgaria	11	34	59	111	0.059	0.181	0.312	0.590
Cyprus	16	44	73	133	0.207	0.555	0.924	1.688
Czech	-92	-104	-117	-144	-0.134	-0.152	-0.170	-0.209
Denmark	3025	3152	3283	3550	3.389	3.531	3.678	3.977
Estonia	-2	5	13	29	-0.025	0.050	0.129	0.294
Finland	61	51	40	18	0.094	0.078	0.061	0.027
France	840	907	977	1124	0.164	0.177	0.191	0.219
Germany	542	868	1212	1950	0.065	0.104	0.145	0.233
Greece	70	212	360	659	0.102	0.309	0.526	0.961
Hungary	-120	-139	-160	-203	-0.186	-0.216	-0.249	-0.315
Ireland	-66	-13	42	166	-0.059	-0.012	0.038	0.150
Italy	1451	1491	1533	1626	0.349	0.359	0.369	0.391
Latvia	2	9	17	31	0.028	0.105	0.187	0.355
Lithuania	-5	-2	1	7	-0.033	-0.014	0.007	0.051
Luxembourg	-33	88	215	486	-0.075	0.201	0.491	1.110
Malta	6	7	8	10	0.124	0.141	0.159	0.200
Netherlands	253	371	495	752	0.112	0.165	0.220	0.334
Poland	-106	-64	-20	72	-0.116	-0.070	-0.022	0.079
Portugal	-17	-25	-33	-52	-0.026	-0.039	-0.052	-0.080
Romania	124	147	172	223	0.324	0.384	0.448	0.581
Slovakia	-90	-92	-94	-98	-0.305	-0.311	-0.318	-0.332
Slovenia	-22	-18	-13	-3	-0.115	-0.092	-0.068	-0.015
Spain	7	27	48	92	0.002	0.009	0.016	0.031
Sweden	-127	-143	-159	-190	-0.102	-0.115	-0.128	-0.153
UK	663	1565	2507	4447	0.116	0.274	0.438	0.778
EU 計	6703	8629	10642	14842	0.158	0.203	0.250	0.349
USA	-2227	-3311	-4438	-6726	-0.134	-0.200	-0.268	-0.406
ROW	-4495	-5261	-6055	-7666	-0.111	-0.130	-0.150	-0.189

（出所）シミュレーション結果

日 EU FTA による産業別の影響を、日本の輸出、輸入そして生産についてまとめたものが、表 10、表 11、そして表 12 である。日本の産業別輸出への影響を表 10 に見てみよう。関税・輸出補助金の撤廃である sim1 では、サービス産業を除くほぼ全ての産業(農業や工業)で輸出増加が観察される。農業や食料関連産業での輸出も増加している。Sim1 では、サービス貿易障壁の削減はゼロであり、資源制約のためサービス産業からの輸出がマイナスとなっている。しかしながら、sim2 から sim4 に示されるように、サービス貿易障壁が日 EU 間で低下されるに従い、サービス産業からの輸出はマイナスからプラスへ転じてさらには増加幅を拡大していくことが分かる。

表 10　日本の産業別輸出への影響

	US$, million				% change			
	sim1	sim2	sim3	sim4	sim1	sim2	sim3	sim4
Rice	60	60	60	59	199.5	199.1	198.7	197.8
Grain	0	0	0	0	1.0	0.8	0.5	0.1
Othcrop	21	20	20	19	8.7	8.5	8.3	7.9
Meat	12	12	12	11	9.1	9.0	8.8	8.5
Othfood	97	95	92	88	3.7	3.6	3.6	3.4
Forestry	0	0	0	0	-1.0	-1.2	-1.4	-1.8
Fishery	4	4	3	2	1.5	1.4	1.2	0.7
Mineral	-5	-6	-6	-6	-1.7	-1.7	-1.7	-1.7
TexWapLea	580	571	564	550	6.8	6.7	6.6	6.4
Paperwood	-88	-92	-96	-103	-1.9	-2.0	-2.1	-2.3
Chemical	728	726	735	771	0.9	0.9	0.9	1.0
Metal	-535	-581	-624	-710	-1.4	-1.5	-1.6	-1.8
Automobile	9279	9223	9178	9107	7.7	7.7	7.7	7.6
Machinery	473	289	137	-151	0.3	0.2	0.1	-0.1
Electronics	1617	1492	1384	1192	1.3	1.2	1.1	1.0
Othservice	-327	258	893	2313	-1.7	1.3	4.6	11.8
Construction	-69	241	567	1269	-1.1	3.9	9.1	20.4
Trade	-142	449	1078	2451	-1.2	3.9	9.4	21.3
Insurance	-24	17	61	158	-1.7	1.2	4.3	11.1
Finance	-50	198	465	1056	-1.5	6.2	14.5	32.8
Comm	-14	3	22	64	-1.7	0.3	2.5	7.5
Transport	-278	214	750	1951	-0.5	0.4	1.5	3.8

（出所）シミュレーション結果

表 11　日本の産業別輸入への影響

	US$, million				% change			
	sim1	sim2	sim3	sim4	sim1	sim2	sim3	sim4
Rice	338	342	345	353	16.3	16.5	16.7	17.1
Grain	-78	-74	-69	-59	-1.1	-1.0	-1.0	-0.8
Othcrop	-80	-68	-56	-30	-0.8	-0.7	-0.5	-0.3
Meat	6825	6827	6829	6835	50.1	50.1	50.1	50.2
Othfood	2038	2071	2105	2177	6.4	6.5	6.6	6.9
Forestry	6	8	10	15	0.3	0.4	0.5	0.8
Fishery	-9	-6	-2	6	-0.3	-0.2	-0.1	0.2
Mineral	142	150	162	196	0.2	0.2	0.2	0.2
TexWapLea	1791	1826	1862	1939	4.6	4.6	4.7	4.9
Paperwood	309	328	348	389	1.6	1.7	1.8	2.0
Chemical	929	948	966	1004	1.5	1.5	1.6	1.6
Metal	586	615	647	715	2.2	2.3	2.4	2.7
Automobile	361	371	381	403	2.4	2.5	2.5	2.7
Machinery	1215	1328	1447	1700	1.7	1.8	2.0	2.4
Electronics	1150	1263	1382	1636	1.7	1.9	2.1	2.4
Othservice	403	2905	5856	13120	0.9	6.8	13.7	30.7
Construction	43	701	1454	3239	0.8	13.1	27.2	60.5
Trade	105	802	1622	3636	0.7	5.3	10.7	24.0
Insurance	23	444	925	2055	0.6	12.1	25.3	56.1
Finance	36	568	1163	2523	0.7	10.3	21.2	45.9
Comm	14	95	191	423	0.8	5.9	11.8	26.2
Transport	184	1852	3777	8359	0.6	6.5	13.2	29.3

（出所）シミュレーション結果

表 12　日本の産業別生産への影響

	US$, million				% change			
	sim1	sim2	sim3	sim4	sim1	sim2	sim3	sim4
Rice	-598	-596	-592	-584	-1.4	-1.4	-1.4	-1.4
Grain	-14	-15	-15	-16	-1.8	-1.9	-1.9	-2.0
Othcrop	-336	-332	-328	-317	-0.6	-0.6	-0.6	-0.6
Meat	-7132	-7108	-7081	-7022	-19.4	-19.3	-19.2	-19.1
Othfood	-2383	-2228	-2056	-1669	-0.8	-0.7	-0.7	-0.6
Forestry	-22	-23	-23	-24	-0.4	-0.4	-0.4	-0.4
Fishery	-57	-52	-47	-36	-0.3	-0.3	-0.3	-0.2
Mineral	-56	-51	-45	-31	-0.5	-0.4	-0.4	-0.3
TexWapLea	-943	-937	-926	-891	-1.2	-1.2	-1.2	-1.2
Paperwood	-686	-675	-658	-612	-0.3	-0.3	-0.3	-0.3
Chemical	740	811	917	1201	0.1	0.1	0.2	0.2
Metal	71	105	173	376	0.0	0.0	0.0	0.1
Automobile	16415	16477	16579	16856	4.3	4.3	4.3	4.4
Machinery	-270	-244	-161	115	-0.1	0.0	0.0	0.0
Electronics	2001	2012	2076	2313	0.5	0.5	0.5	0.5
Othservice	-725	-1209	-1817	-3365	0.0	0.0	-0.1	-0.1
Construction	787	1409	2090	3619	0.1	0.2	0.3	0.6
Trade	-9	703	1454	3050	0.0	0.1	0.1	0.3
Insurance	-111	-298	-496	-910	-0.1	-0.3	-0.5	-0.9
Finance	-199	-429	-668	-1131	-0.1	-0.2	-0.3	-0.5
Comm	-54	-41	-30	-8	0.0	0.0	0.0	0.0
Transport	-727	-1301	-1948	-3389	-0.2	-0.3	-0.4	-0.8

（出所）シミュレーション結果

日本の産業別輸入への影響は表 11 に示されている。FTA により、穀類(Grain)やその他作物(Othcrop)を除く全ての産業で輸入が増加することが分かる。サービス貿易障壁の削減によりサービス産業での輸入が大きく伸びている。特に、その他サービス(Othservice)や輸送サービス(Transport)での輸入増加が顕著である。日本および EU でたびたび議論となる農業分野の関税・輸出補助金などについては、保護率の実情を反映した推計結果を利用しどの程度までの自由化が可能かについての政策シナリオに基づいた分析を行うことも課題となろう。

最後の表 12 には、日本の産業別生産への影響がまとめられている。日 EU 間での自由化の影響として、比較的安価となった輸入へと代替が起こるため、関税で保護されていた産業の生産を減少させる傾向が観察された(表 3 も参照)。EU 側での関税が下がることで輸出が伸びた製造業・

工業では、生産増加となっている。より自由なサービス貿易からの効果は混在しており、建設(Construction)や貿易(Trade)の生産にはプラスであったが、その他サービス(Othservice)、保険(Insurance)、金融(Finance)、通信(Comm)、輸送サービス(Transport)ではマイナスの効果であった。

今回の試算では、サービス産業についてのみ非関税貿易障壁を削減する効果を考慮した。しかしながら、明示的に関税や補助金として補足されていない貿易障壁がその他の産業にも存在すると考えられる。そのため、第 2 次の試算において非関税貿易障壁の推計とその削減効果を分析に加えるよう検討を行っている。

参考文献

Copenhagen Economics and Joseph F. Francois (2007) "Economic Impact of a Potential Free Trade Agreement Between the European Union and South Korea,", March.

Dimaranan, Betina V. ed. (2006) Global Trade, Assistance, and Production: The GTAP 6 Data Base, West Lafayette, Purdue University: Center for Global Trade Analysis.

Hertel, Thomas W. ed. (1997) Global Trade Analysis: Modeling and Applications, New York: CambridgeUniversity Press.

Huff, Karen M. and Thomas W. Hertel (2000) "Decomposing Welfare Change in the GTAP Model," GTAP Technical Paper, No. 5, January.

McDougall, Robert A. (2000) "A New Regional Household Demand System for GTAP," GTAP Working Paper, No. 14, September.

Narayanan, Badri G. and Terrie L. Walmsley eds. (2008) Global Trade, Assistance, and Production: The GTAP 7 Data Base, West Lafayette, Purdue University: Center for Global Trade Analysis.

付録: 図表

0.1 図表への注

GTAP データベース第 7 版に収録された、図 1,2,3,4 によって示される時系列データの範囲は 1992 年から 2006 年である。

図 3 は、図 2 の EU と US について拡大した。X 表 1 と 2 は、EU 各国の産業別輸出入についてのシミュレーション結果を集計している。国内市場の輸出価格で集計を行っている。

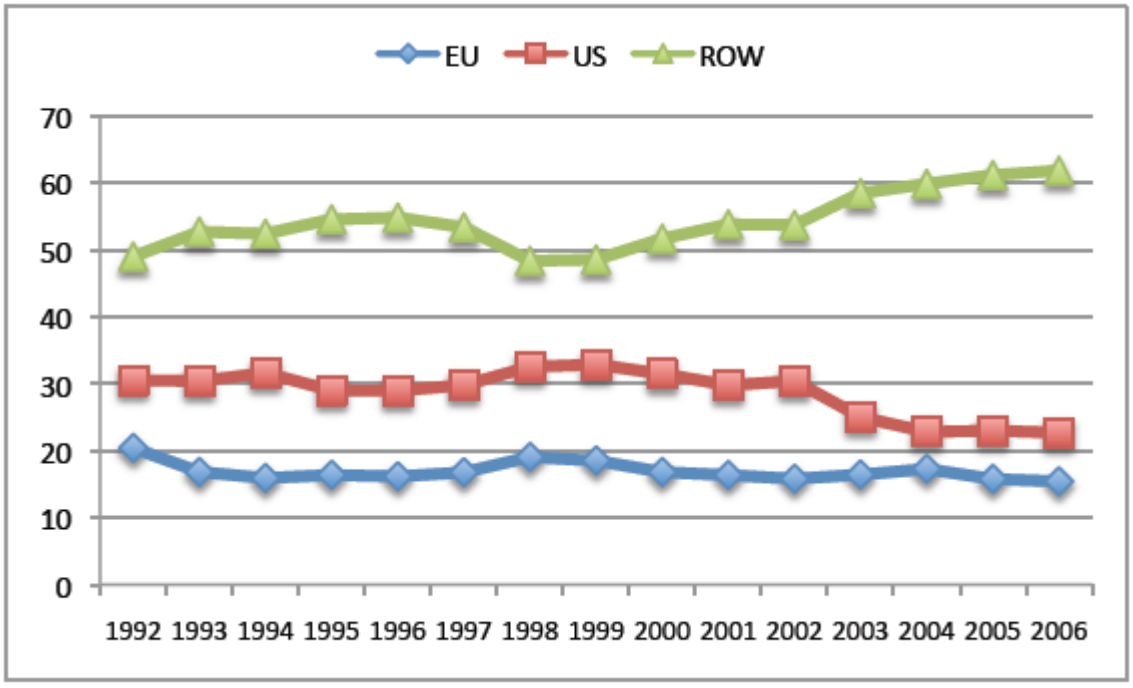


図１　日本の地域別輸出シェア(1992–2006, %)

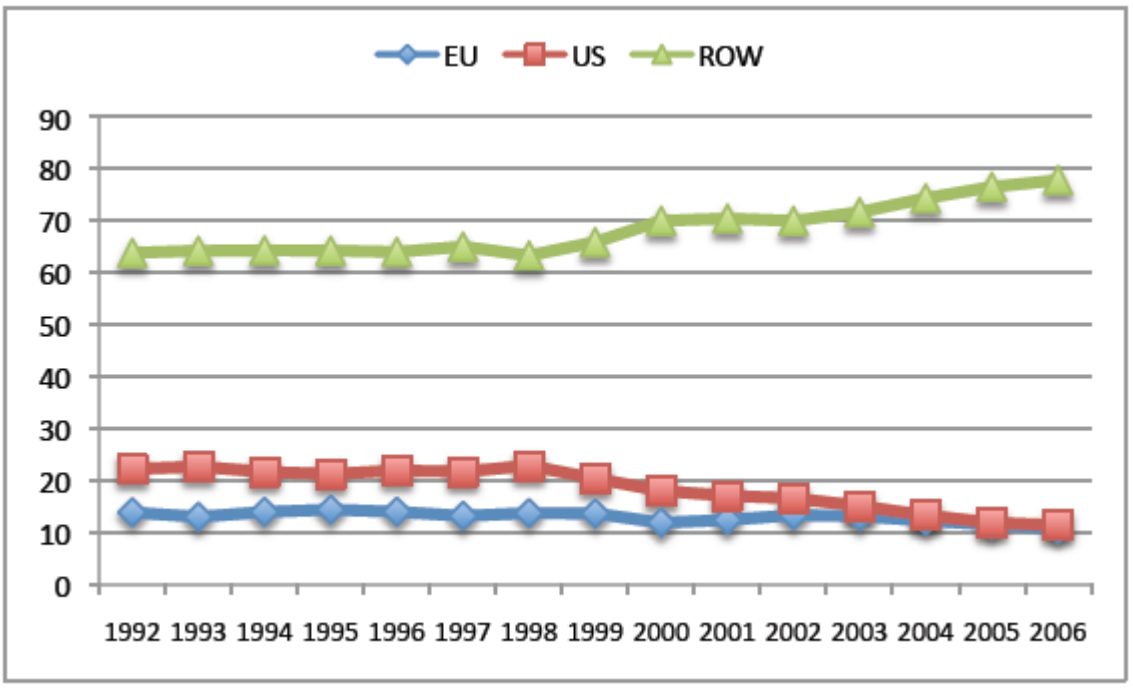


図２　日本の地域別輸入シェア(1992–2006, %)

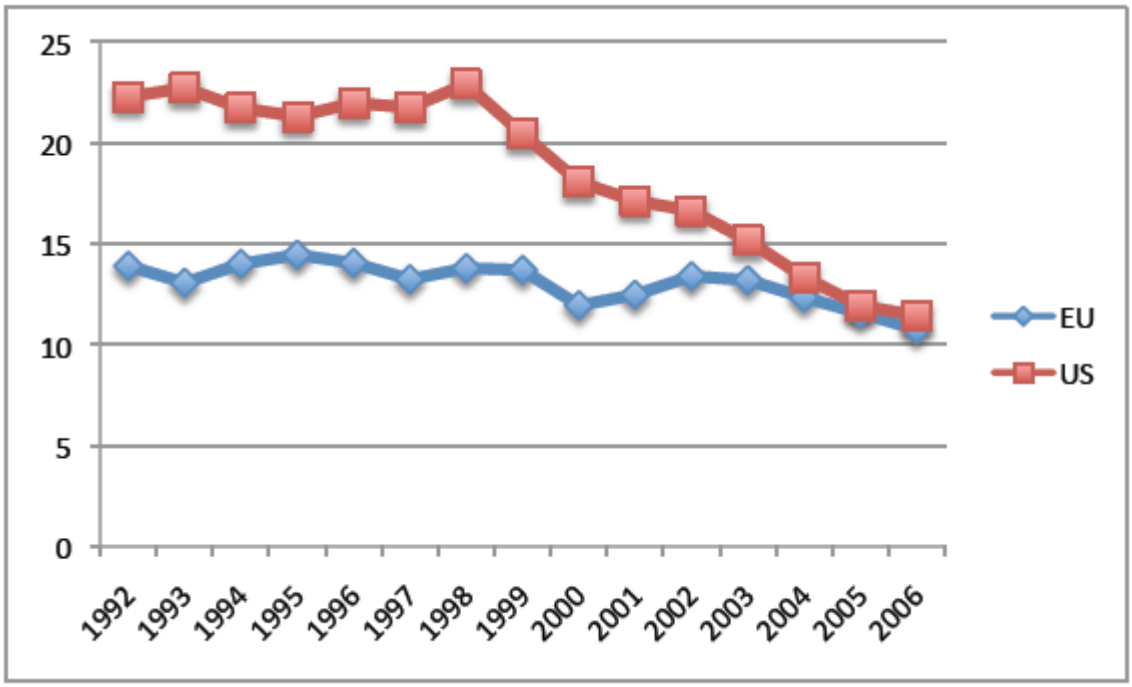


図 3　日本の地域別輸入シェア(拡大)(1992–2006, %)

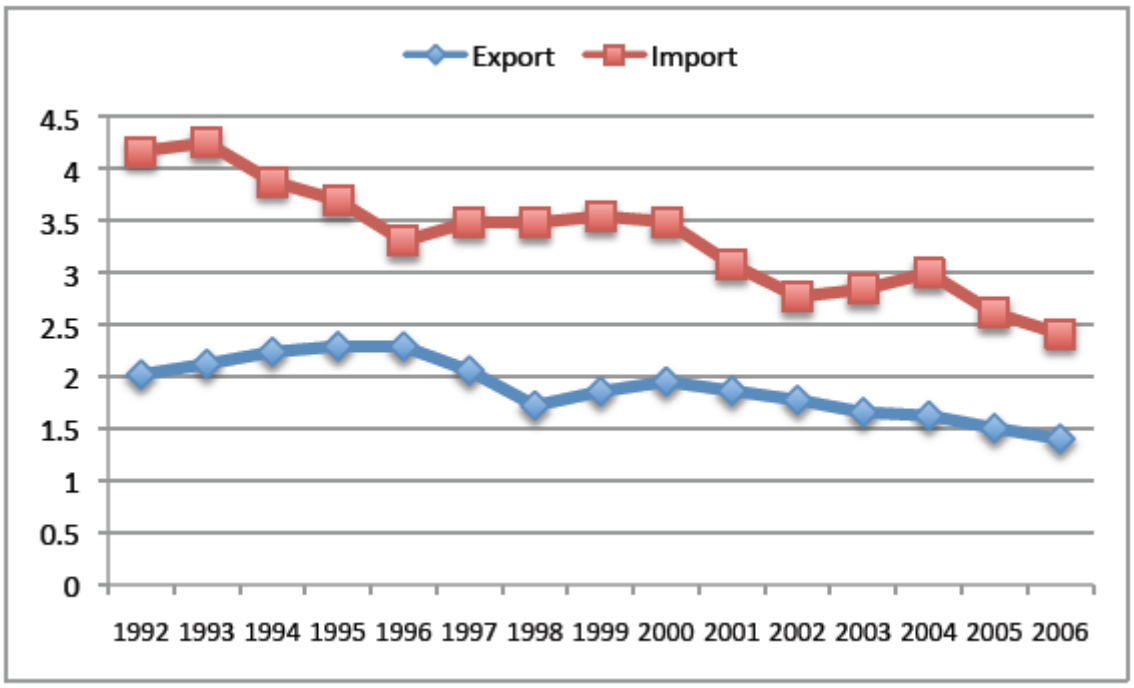


図 4　EU の対日輸出入シェア(1992–2006, %)

表１　EU の産業別輸出への影響

	US$, million				% change			
	sim1	sim2	sim3	sim4	sim1	sim2	sim3	sim4
Rice	349	348	346	342	37.3	37.1	36.9	36.6
Grain	31	21	10	-12	0.3	0.2	0.1	-0.1
Othcrop	-154	-199	-247	-342	-0.4	-0.5	-0.6	-0.8
Meat	10004	9935	9864	9721	21.6	21.5	21.3	21.0
Othfood	3048	2878	2701	2347	1.6	1.5	1.4	1.3
Forestry	-4	-7	-10	-17	-0.1	-0.2	-0.3	-0.6
Fishery	-24	-25	-27	-29	-0.5	-0.5	-0.6	-0.6
Mineral	19	-5	-30	-83	0.0	0.0	-0.1	-0.2
TexWapLea	3831	3458	3068	2285	2.1	1.9	1.7	1.3
Paperwood	-140	-352	-576	-1031	-0.1	-0.2	-0.3	-0.6
Chemical	-916	-1924	-2985	-5154	-0.1	-0.3	-0.4	-0.7
Metal	-632	-1162	-1720	-2854	-0.2	-0.4	-0.6	-1.1
Automobile	-7288	-7663	-8063	-8883	-1.6	-1.6	-1.7	-1.9
Machinery	-2640	-4454	-6361	-10242	-0.3	-0.6	-0.8	-1.3
Electronics	-1525	-2172	-2855	-4249	-0.6	-0.9	-1.2	-1.7
Othservice	-847	1167	3384	8206	-0.2	0.3	0.8	1.9
Construction	29	459	878	1662	0.1	1.9	3.6	6.8
Trade	-168	338	911	2195	-0.2	0.5	1.3	3.0
Insurance	-125	186	490	1063	-0.3	0.4	1.0	2.2
Finance	-53	459	947	1834	-0.1	0.8	1.6	3.1
Comm	-88	-39	14	132	-0.3	-0.1	0.0	0.4
Transport	-373	1253	2939	6295	-0.2	0.7	1.5	3.3

（出所）シミュレーション結果

表 2　EU の産業別輸入への影響

	US$, million				% change			
	sim1	sim2	sim3	sim4	sim1	sim2	sim3	sim4
Rice	28	28	28	27	1.8	1.8	1.8	1.8
Grain	64	64	64	65	0.7	0.7	0.7	0.7
Othcrop	246	262	279	315	0.4	0.4	0.4	0.5
Meat	87	94	101	117	0.2	0.2	0.2	0.3
Othfood	530	589	651	780	0.3	0.3	0.4	0.4
Forestry	7	8	8	10	0.1	0.2	0.2	0.2
Fishery	82	82	82	82	1.2	1.2	1.2	1.2
Mineral	-50	-122	-200	-360	0.0	-0.1	-0.1	-0.2
TexWapLea	738	853	974	1224	0.3	0.4	0.4	0.5
Paperwood	45	102	161	279	0.0	0.1	0.1	0.2
Chemical	468	458	443	403	0.1	0.1	0.1	0.1
Metal	-413	-490	-573	-746	-0.2	-0.2	-0.2	-0.3
Automobile	1839	1904	1971	2110	0.5	0.5	0.5	0.5
Machinery	1215	1550	1900	2613	0.2	0.2	0.3	0.4
Electronics	689	784	882	1082	0.2	0.2	0.3	0.3
Othservice	283	704	1151	2103	0.1	0.2	0.3	0.5
Construction	79	200	330	610	0.4	0.9	1.5	2.7
Trade	36	201	377	764	0.0	0.2	0.4	0.8
Insurance	17	58	100	187	0.1	0.2	0.4	0.7
Finance	86	312	547	1043	0.1	0.5	0.8	1.6
Comm	10	41	74	141	0.0	0.1	0.2	0.4
Transport	8	242	488	1006	0.0	0.1	0.3	0.5

（出所）シミュレーション結果

3)　第二次推計結果

以下に、板倉健　名古屋市立大学経済学部准教授が本調査のために実施した推計結果をまとめたレポート（2010 年 3 月 11 日付）を転載する。

はじめに

本試算の目的は、日本と欧州連合(EU: European Union)が自由貿易協定(FTA: Free Trade Agreement)を締結し貿易障壁の削減に取り組む場合に期待される、経済への潜在的な影響を試算することである。その効果を数量的に把握するためには、日本と EU 各国で取引される財やサービスそれぞれについて、生産や消費、貿易を分析できる応用経済モデルとデータが必要となる。本試算では、多地域・多部門の試算可能な一般均衡(CGE: Computable General Equilibrium)モ

デルと、世界経済全体を対象に作成されたデータベースを用いて試算を行った。日 EU FTA の経済効果は、関税や輸出補助金そして非関税貿易障壁を削減する政策シミュレーションによって求められた。

日 EU FTA で関税が削減・撤廃されると輸入への需要が刺激され、FTA の相手国では輸出の増加に対応するため生産が拡大すると考えられる。日 EU 各国で、生産を拡大する産業が現れる一方で、資源制約のため生産が縮小する産業も現れることも予想される。また、生産要素への需要増加が所得を高め、消費を促す効果を持つことも考えられる。そして、生産や消費の伸張により、日 EU 間での貿易が拡大することが予想される。これらの貿易自由化による効果を数量的に試算分析することを目的に、日 EU 間での関税撤廃という政策シミュレーションを行う。

分析モデル・データ

政策シミュレーションに使用した CGE モデルとデータベースは、米国パデュー大学国際貿易分析センターと研究者や政策立案者のネットワークによる国際貿易分析プロジェクト(GTAP：Global Trade Analysis Project)で開発されている。この多地域・多部門の GTAP モデル(Hertel (1997), McDougall (2000))と、全世界の 113 地域(国)57 産業について 2004 年基準で網羅した GTAP データベース第 7 版(Narayanan and Walmsley, 2008)の詳細はインターネットを通じて広く公開されており、シミュレーションに必要なソフトウェアの提供も行われている。GTAP モデルでは、完全競争、収穫一定の生産技術、貿易財の産地による差別化が仮定されている。

113 地域・57 産業の GTAP データベースをそのまま利用し、日 EU FTA シミュレーションを行うことは計算上困難であるため、分析目的を損なわないよう留意しつつ、113 地域を 30 地域へ、57 産業を 24 産業へと集計した(表 1、表 2 を参照)。地域と産業の集計程度によりシミュレーション結果が変化する可能性があることには注意が必要である。

表１　地域集計

No.	Code	No.	Code
1	Japan	16	Latvia
2	Austria	17	Lithuania
3	Belgium	18	Luxembourg
4	Bulgaria	19	Malta
5	Cyprus	20	Netherlands
6	Czech	21	Poland
7	Denmark	22	Portugal
8	Estonia	23	Romania
9	Finland	24	Slovakia
10	France	25	Slovenia
11	Germany	26	Spain
12	Greece	27	Sweden
13	Hungary	28	UK
14	Ireland	29	USA
15	Italy	30	ROW (Rest of the World)

（出所）GTAP データベース第７版

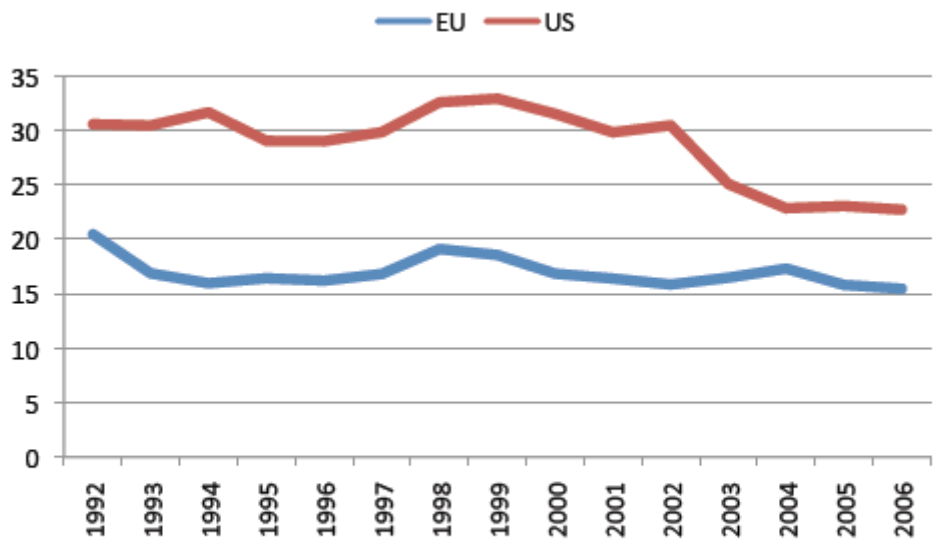
表 2 産業集計

No.	Code	GTAP 57 Sector
1	Agriculture	Paddy rice; Wheat; Cereal grains nec; Vegetables, fruit, nuts; Oil seeds; Sugar cane, sugar beet; Plant-based fibers; Crops nec; Wool, silk-worm cocoons; Processed rice.
2	Meat	Cattle,sheep,goats,horses; Animal products nec; Meat: cattle,sheep,goats,horse; Meat products nec.
3	Dairy	Raw milk; Dairy products.
4	Othfood	Vegetable oils and fats; Sugar; Food products nec; Beverages and tobacco products.
5	Forestry	Forestry.
6	Fishery	Fishing.
7	Mineral	Coal; Oil; Gas; Minerals nec.
8	TexWapLea	Textiles; Wearing apparel; Leather products.
9	Paperwood	Wood products; Paper products, publishing.
10	PetCo	Petroleum, coal products.
11	Chemical	Chemical,rubber,plastic prods.
12	OthMineral	Mineral products nec.
13	Metal	Ferrous metals; Metals nec; Metal products.
14	Automobile	Motor vehicles and parts.
15	TransEquip	Transport equipment nec.
16	Machinery	Machinery and equipment nec; Manufactures nec.
17	Electronics	Electronic equipment.
18	Othservice	Electricity; Gas manufacture, distribution; Water; Business services nec; Recreation and other services; PubAdmin/Defence/Health/Educat; Dwellings.
19	Construction	Construction.
20	Trade	Trade.
21	Insurance	Insurance.
22	Finance	Financial services nec.
23	Comm	Communication.
24	Transport	Transport nec; Sea transport; Air transport.

(出所) GTAP データベース第 7 版

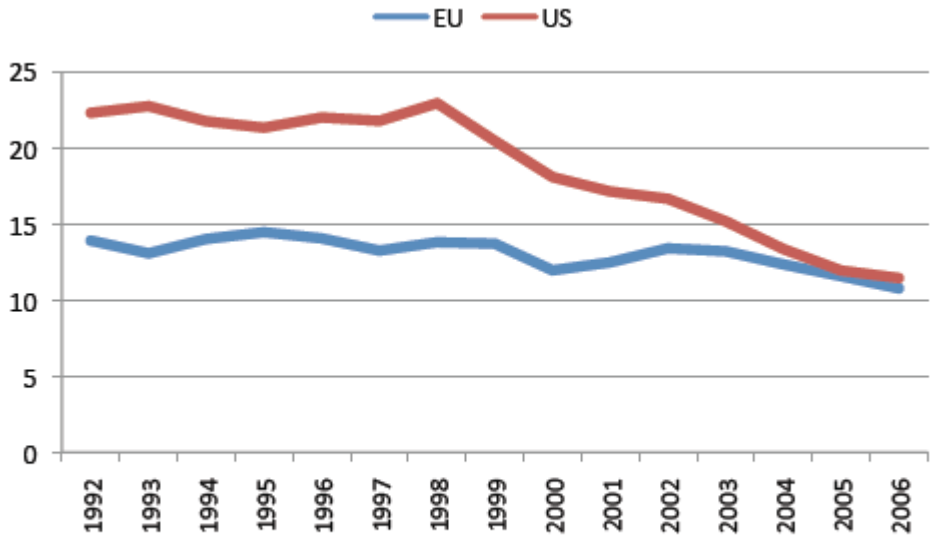
日 EU の貿易と関税

集計されたデータベースで、日 EU 間の貿易概要を把握しておく。日本から EU への輸出が総輸出に占めるシェアの経年変化を、図 1 は示している。日本の EU 向け輸出シェアは、比較的安定しており期間単純平均で見るとおよそ 17%である。EU からの輸入が総輸入に占めるシェアの推移を図 2 に見ると、14%から 13%程度へ推移していることが分かる。



(出所) GTAP データベース第 7 版

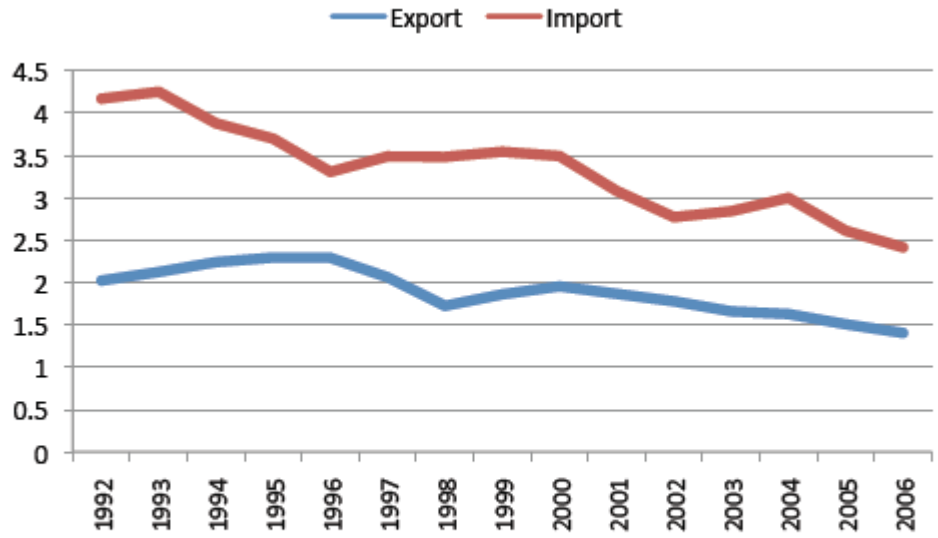
図 1　日本:地域別輸出シェア (%)



(出所) GTAP データベース第 7 版

図 2　日本:地域別輸入シェア (%)

EU の総輸出および総輸入に占める日本のシェアについて示したのが図 3 である。EU の日本向け輸出シェアについて見ると、1990 年代始めでは 2%超であったが、その後の期間では緩やかに 1.5%程度へ低下している。一方で、EU における日本からの輸入シェアは、4%から 2.5%へと減少傾向にあり、EU 市場での日本の相対的位置が低下していることを示している。



(出所) GTAP データベース第 7 版

図 3　EU:対日輸出入シェア（%）

日 EU 間の産業別輸入と関税を 2004 年について示したのが図 4 と図 5 である。図 4 には、日本の EU からの産業別輸入額と関税相当額がグラフに示されている。日本の産業別輸入額は、機械(Machinery)、化学(Chemical)、その他サービス(Othservice)、自動車(Automobile)、輸送サービス(Transport)で大きいことが分かる。輸入額に対して関税の割合が比較的高い産業は、肉類(Meat)、その他食品(Othfood)、繊維・衣服・皮革(TexWapLea)である。図 5 で、EU について日本からの産業別輸入を見ると、機械(Machinery)、電気・電子機器(Electronics)、自動車(Automobile)、化学(Chemical)で輸入額が大きく、また、若干程度の関税が課されていることが分かる。

集計された GTAP データベースから計算される産業別平均関税率を、日 EU 間について示したものが表 3 である。日本は EU からの肉類(Meat)輸入に対して約 62%と比較的高い関税を課していることがデータベースから分かる。ただ、図 4 で見た産業別輸入から明らかなように、肉類(Meat)の輸入は相対的に小さな値である。日本では、肉類(Meat)に次いで、乳製品(Dairy)、その他食品(Othfood)で平均関税率が高くなっている。EU は日本からの乳製品(Dairy)の輸入に対して

約 63%の平均関税率であることが分かる。次いで、その他食品(Othfood)、農業(Agriculture)、自動車(Automobile)で比較的高い平均関税率となっている。

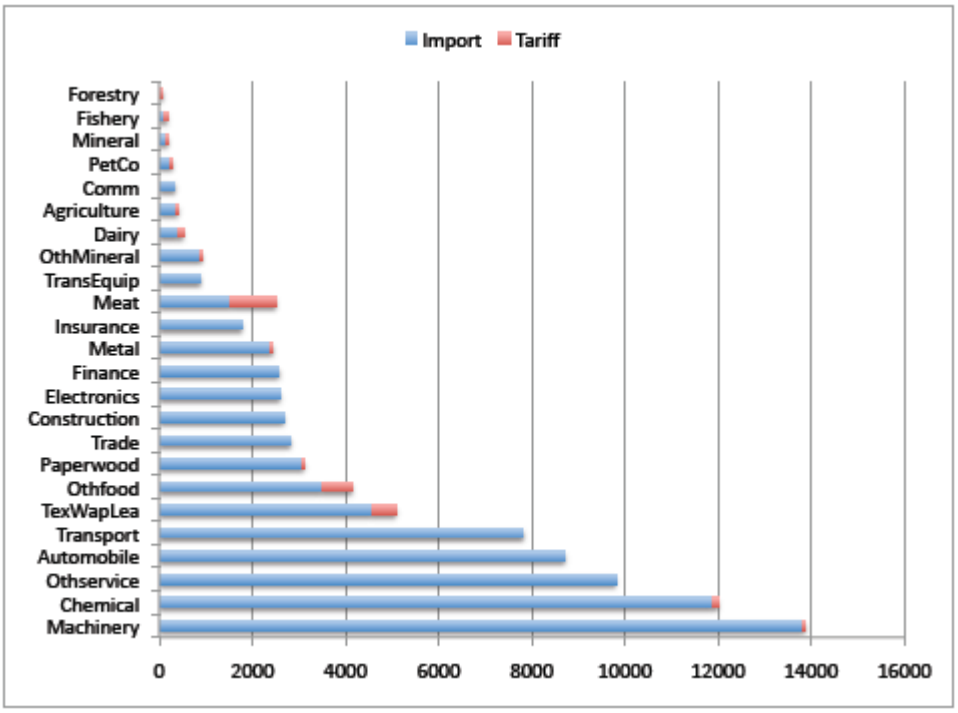


図 4　　日本の対 EU 産業別輸入と関税(2004 年、百万 US ドル)

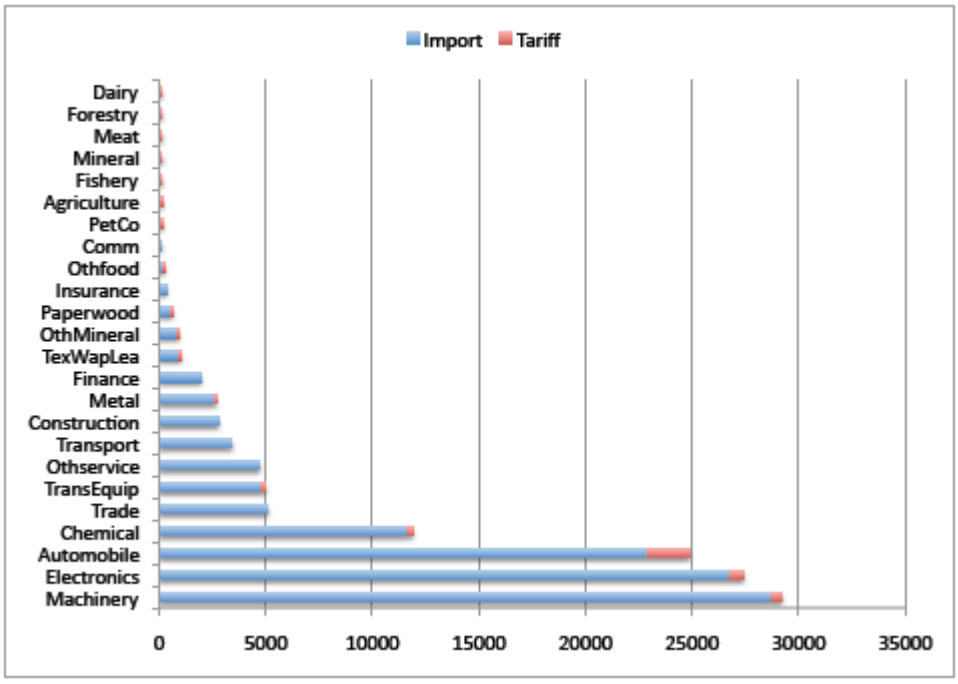
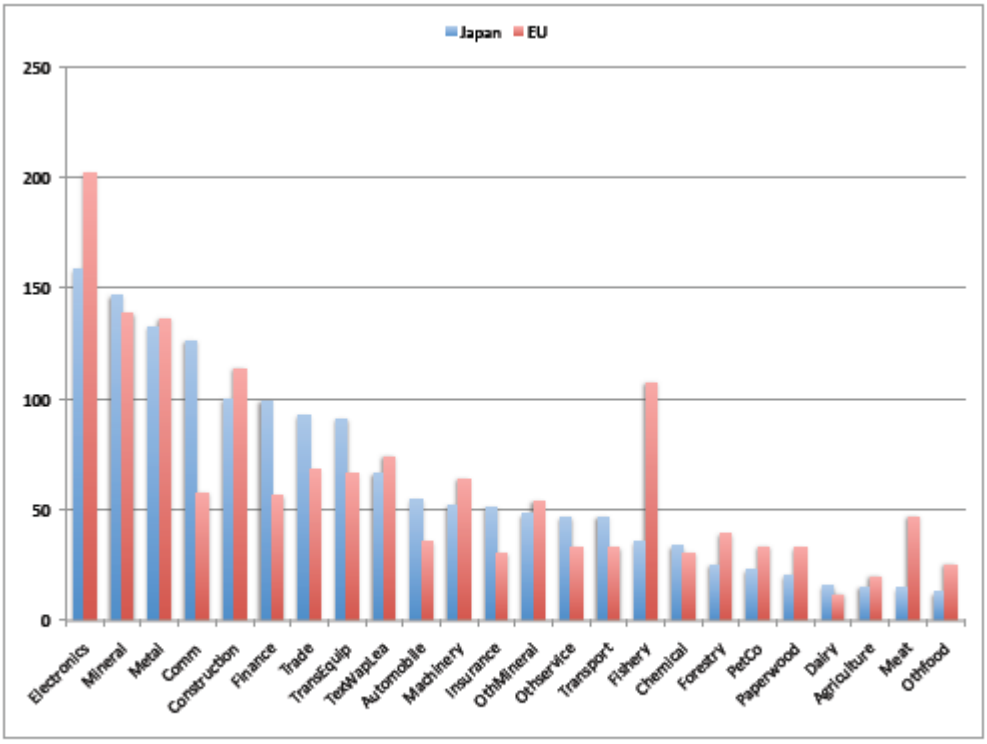


図 5　　EU の対日産業別輸入と関税(2004 年、百万 US ドル)



（出所）推計結果から作成

図 6　日 EU 非関税障壁（%）

データベースから計算されるサービス産業の関税率は、日 EU 各国ともに 0%であった(表 3)。しかしながら、このことは日 EU 間でのサービス貿易に障壁が存在しないことを意味するものではない。サービス貿易は統計的に捕捉することが難しく、サービス貿易にかかる障壁がどれ程の大きさか数量的に把握することは容易ではない。

サービス貿易障壁を取り除くことは、関税撤廃と同様な効果を持つと考えられる。その効果を数量的に把握するため、サービス貿易障壁を推計する試みが研究者によって続けられている。例えば、Copenhagen Economics and Francois (2007)では、EU と韓国との FTA の分析においてサービス貿易障壁を推計している。また、Philippidis and Sanjuán (2007)ではメルコスールと EU との FTA の分析において、非関税貿易障壁をサービス貿易のみならず全ての貿易について推計を行っている。次節では、これらを参考に試みた非関税貿易障壁推計の概略を述べる。

表 3　日 EU 間での産業別平均関税率 (%)

	Japan	EU
Agriculture	4.18	9.01
Meat	62.31	3.43
Dairy	27.65	63.45
Othfood	18.76	11.29
Forestry	0.69	0.30
Fishery	3.50	2.90
Mineral	0.13	0.22
TexWapLea	11.59	6.90
Paperwood	0.93	0.52
PetCo	3.11	0.53
Chemical	1.09	2.60
OthMineral	1.70	3.46
Metal	0.83	2.30
Automobile	0	8.65
TransEquip	0	4.05
Machinery	0.33	1.86
Electronics	0	2.31
Othservice	0	0
Construction	0	0
Trade	0	0
Insurance	0	0
Finance	0	0
Comm	0	0
Transport	0	0

（出所）GTAP データベース第 7 版

非関税貿易障壁推計

GTAPデータベースから計算される平均関税率では測ることができない貿易障壁を求めるため、推計式を以下のように仮定する。

$$\ln m^i_{r,s} = \ln gdp_r + \ln gdp_s + \ln pci_r + \ln pci_s + \ln dist_{r,s} + \ln ptm^i_{r,s} + \epsilon_{r,s} \qquad (1)$$

この式は、世界でs国が財iをr国から輸入する大きさ(mir,s)は、両国のGDPと一人当たり支出(gdp,　pci)と両国間の距離(distr,s)、そして　　関税(ptmir,s)に依存すると仮定している。推

計に使用するデータは全てGTAPデータベース第 7 版(Narayanan and Walmsley, 2008)と Rutherford and Horridge (2008)から計算が可能である。GTAPデータベースに収録される 56 産業について 113 カ国・地域の全てを使用して推計を行った。[7] データについて注意しなければならないことは、GTAPデータベースが国民経済計算体系や国際収支統計に従い、各国と全世界で経済勘定がバランスするよう整合的な調整がすでに施されている点である。そのため、統計解析的な分析にはなじまない可能性があることに留意する。

56 産業の推計結果は表 4 に報告されている。非関税貿易障壁の関税率への換算は Philippidis and Sanjuán (2007)を参考にした。本試算での産業集計と対応するよう換算集計を行い、日本と EU について結果をまとめたものが図 6 である。推計結果について注意すべき点は、データや推計式はもちろんのこと換算や集計の方法が変わることで結果が変わる可能性がある。

日 EU FTA で関税が削減・撤廃されると輸入への需要が刺激され、FTA の相手国では輸出の増加に対応するため生産が拡大すると考えられる。日 EU 各国で、生産を拡大する産業が現れる一方で、資源制約のため生産が縮小する産業も現れることも予想される。また、生産要素への需要増加が所得を高め、消費を促す効果を持つことも考えられる。そして、生産や消費の伸張により、日 EU 間での貿易が拡大することが予想される。これらの貿易自由化による効果を数量的に試算する目的で、日 EU 間での関税及び非関税貿易障壁の撤廃という政策シミュレーションを行う。

試算結果

日 EU FTA の政策シミュレーションでは、表 3 に示した産業別関税の撤廃に加え、非関税貿易障壁の削減幅を 10%、25%、50%とした、4 つのケースについて試算を行った。また、シミュレーションの前段階として、EU の域内関税を取り除くようデータベースの調整を行った。農業を含む全ての産業で関税が完全撤廃され非関税貿易障壁も削減されるという、強い仮定を置いてのシミュレーション設定であるため、日 EU 各国の実情を反映するような詳細な設定を行うことが今後の課題として考えられる。次節以降で検討されるシミュレーション結果は、

sim1:関税・輸出補助金の撤廃
sim2:関税・輸出補助金の撤廃+非関税貿易障壁の 10%削減
sim3:関税・輸出補助金の撤廃+非関税貿易障壁の 25%削減
sim4:関税・輸出補助金の撤廃+非関税貿易障壁の 50%削減

として各表に報告されている。

日EU FTAで財・サービスの貿易が自由化されると、各国経済はどのような経済的影響を受けるのだろうか? FTAという貿易政策変更が実施される前と後での経済を、シミュレーションにより比較することで、その影響を試算することが可能となる。この比較から各財・サービスの輸出入、消費、生産など、FTAによる変化を求めることができる。経済全体への影響は経済厚生の変化として計算される。GTAPモデルでは各国経済それぞれに代表的な家計を仮定し、政策変更がどれほどの代表的家計の所得変化に相当するかを計算し、FTAの経済厚生への影響について評価

[7] 57 産業のうち「Dwellings」は除外した。

を行っている。[8] ここでの経済厚生は、GDPから資本減耗分を控除し、政策変更前の価格に基づいた、純所得の変化で評価されている。

表 4 推計結果

	$\ln gdp_r$	$\ln gdp_s$	$\ln pci_r$	$\ln pci_s$	$\ln dst_{r,s}$	$\ln ptm_{i,r,s}$	DF	$Adj.R^2$
Air transport	0.804	0.916	0.123	0.037	-0.325	–	12651	0.989
	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.000)	–		
Beverages and tobacco products	0.65	0.6	0.093	0.064	-0.781	1.23	4828	0.977
	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.001)	(0.000)	(0.000)		
Sugar cane, sugar beet	-0.195	0.379	-0.046	-0.123	-0.809	4.312	36	0.929
	(0.297)	(0.110)	(0.868)	(0.608)	(0.005)	(0.268)		
Communication	0.806	0.855	0.123	0.169	-0.487	–	12651	0.989
	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.000)	–		
Meat: cattle,sheep,goats,horse	0.543	0.612	-0.173	-0.036	-0.443	2.391	1743	0.958
	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.430)	(0.000)	(0.000)		
Construction	0.83	0.839	0.254	0.043	-0.636	–	12651	0.981
	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.000)	–		
Coal	0.769	0.824	-1.456	0.276	0.571	6.582	361	0.903
	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.260)	(0.045)	(0.254)		
Chemical,rubber,plastic prods	0.956	0.71	0.296	0.15	-0.794	-0.684	7503	0.983
	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.125)		
Cattle,sheep,goats,horses	0.427	0.562	-0.042	-0.053	-0.652	0.226	827	0.965
	(0.000)	(0.000)	(0.467)	(0.326)	(0.000)	(0.843)		
Electronic equipment	1.113	0.768	0.226	0.109	-0.632	-3.386	5803	0.977
	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.000)		
Electricity	0.141	0.033	0.991	-0.737	-1.606	-22.097	35	0.879
	(0.710)	(0.934)	(0.179)	(0.438)	(0.030)	(0.255)		
Metal products	0.975	0.635	0.258	0.208	-0.892	1.027	5877	0.981
	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.027)		
Forestry	0.433	0.678	-0.213	0.042	-0.506	1.789	2246	0.975
	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.111)	(0.000)	(0.000)		
Fishing	0.465	0.663	-0.225	0.313	-0.784	2.433	2171	0.973
	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.000)		
Gas	0.453	0.657	-2.314	1.815	-0.528	-18.696	121	0.95
	(0.014)	(0.010)	(0.000)	(0.000)	(0.166)	(0.039)		
Gas manufacture, distribution	1.35	1.064	-0.108	0.448	-0.751	–	12651	0.949
	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.000)	–		
Cereal grains nec	0.535	0.342	-0.228	-0.02	-0.624	1.423	1366	0.951
	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.709)	(0.000)	(0.035)		
Ferrous metals	0.772	0.66	0.031	0.224	-0.764	0.146	4286	0.963
	(0.000)	(0.000)	(0.247)	(0.000)	(0.000)	(0.858)		
Insurance	0.903	0.975	0.286	-0.063	-0.349	–	12651	0.99
	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.000)	–		
Leather products	0.852	0.65	-0.31	0.246	-0.4	0.161	5107	0.98
	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.704)		
Wood products	0.719	0.643	0.016	0.28	-0.856	-2.158	5457	0.978
	(0.000)	(0.000)	(0.369)	(0.000)	(0.000)	(0.000)		
Dairy products	0.463	0.7	0.295	-0.154	-0.734	-2.074	2950	0.969
	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.000)		
Motor vehicles and parts	1.092	0.613	0.145	0.153	-0.792	2.266	5373	0.981
	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.000)		
Metals nec	0.687	0.863	0.09	0.129	-0.663	-5.822	4068	0.968
	(0.000)	(0.000)	(0.001)	(0.000)	(0.000)	(0.000)		

cont.

[8] 経済厚生は等価変分に基づいて計算されている。

cont.

	lngdpr	lngdps	lnpcir	lnpcis	lndist	ptm	DF	Adj.R
Mineral products nec	0.885	0.573	0.061	0.275	-0.847	2.252	5314	0.977
	(0.000)	(0.000)	(0.001)	(0.000)	(0.000)	(0.000)		
Animal products nec	0.599	0.621	-0.072	0.079	-0.567	-0.678	2829	0.973
	(0.000)	(0.000)	(0.002)	(0.001)	(0.000)	(0.179)		
Business services nec	0.899	0.932	0.314	0.056	-0.515	–	12651	0.99
	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.000)	–		
Crops nec	0.63	0.555	-0.443	0.132	-0.314	2.628	4735	0.969
	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.000)		
Food products nec	0.672	0.692	0.073	0.138	-0.687	-1.365	6797	0.978
	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.000)		
Financial services nec	0.896	0.938	0.271	0.078	-0.551	–	12651	0.989
	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.000)	–		
Oil	0.256	1.149	-1.363	0.634	-0.018	-3.25	309	0.87
	(0.129)	(0.000)	(0.000)	(0.022)	(0.959)	(0.622)		
Machinery and equipment nec	1.077	0.748	0.48	0.126	-0.905	1.197	7149	0.983
	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.016)		
Manufactures nec	0.972	0.677	0.032	0.209	-0.605	0.084	5823	0.984
	(0.000)	(0.000)	(0.031)	(0.000)	(0.000)	(0.807)		
Minerals nec	0.625	0.668	-0.191	0.083	-0.483	-7.499	3107	0.964
	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.017)	(0.000)	(0.000)		
Meat products nec	0.632	0.582	-0.023	0.027	-0.667	1.034	2443	0.969
	(0.000)	(0.000)	(0.451)	(0.363)	(0.000)	(0.012)		
Oil seeds	0.463	0.513	-0.429	-0.048	-0.337	0.201	1289	0.958
	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.382)	(0.000)	(0.781)		
PubAdmin/Defence/Health/Edu.	0.808	0.915	0.149	-0.047	-0.296	–	12651	0.992
	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.000)	–		
Transport equipment nec	1.024	0.72	0.004	0.139	-0.488	-2.503	4077	0.972
	(0.000)	(0.000)	(0.855)	(0.000)	(0.000)	(0.000)		
Transport nec	0.787	0.866	0.043	0.124	-0.364	–	12651	0.992
	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.000)	–		
Petroleum, coal products	0.966	0.51	-0.227	0.23	-0.556	1.564	3114	0.955
	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.086)		
Processed rice	0.514	0.341	-0.849	-0.111	0.151	1.425	1142	0.955
	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.043)	(0.021)	(0.005)		
Paddy rice	0.449	0.412	-0.654	-0.216	0.106	2.252	597	0.947
	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.006)	(0.245)	(0.005)		
Plant-based fibers	0.322	0.566	-0.285	-0.412	0.036	-5.77	663	0.95
	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.712)	(0.024)		
Paper products, publishing	0.804	0.693	0.388	0.074	-0.937	0.198	4987	0.981
	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.685)		
Raw milk	0.856	0.815	0.249	0.184	-0.781	–	12651	0.955
	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.000)	–		
Recreation and other services	0.873	0.936	0.181	0.083	-0.401	–	12651	0.99
	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.000)	–		
Sugar	0.204	0.416	-0.395	-0.01	-0.535	0.575	1782	0.948
	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.817)	(0.000)	(0.173)		
Textiles	0.917	0.595	-0.148	0.249	-0.528	-0.151	6665	0.977
	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.728)		
Trade	0.828	0.961	0.199	0.068	-0.433	–	12651	0.991
	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.000)	–		

cont.

cont.

	lngdpr	lngdps	lnpcir	lnpcis	lndist	ptm	DF	Adj.R
Vegetables, fruit, nuts	0.657	0.579	-0.347	0.264	-0.525	1.747	4493	0.972
	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.000)		
Vegetable oils and fats	0.438	0.426	-0.191	-0.119	-0.519	-1.751	3076	0.953
	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.002)		
Wearing apparel	0.827	0.666	-0.265	0.313	-0.539	0.955	5905	0.983
	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.006)		
Wheat	0.798	0.142	-0.241	-0.248	-0.25	3.635	738	0.92
	(0.000)	(0.064)	(0.009)	(0.006)	(0.011)	(0.001)		
Wool, silk-worm cocoons	0.183	0.632	-0.075	-0.562	-0.129	1.231	309	0.951
	(0.012)	(0.000)	(0.397)	(0.000)	(0.304)	(0.510)		
Sea transport	0.891	0.956	0.029	0.17	-0.339	–	12651	0.986
	(0.000)	(0.000)	(0.002)	(0.000)	(0.000)	–		
Water	0.692	0.947	0.166	0.032	-0.479	–	12651	0.975
	(0.000)	(0.000)	(0.000)	(0.009)	(0.000)	–		

（注）上段：推計値、下段：p 値

経済厚生への影響を変化額(US$, million)と変化率(%)についてまとめたものが表 5 である。[9] 関税・輸出補助金の撤廃である狭義のFTA(sim1)では、日本の経済厚生は約 30 億ドル(0.08%)増加し、EU全体では 2 億ドルの増加であった。関税・補助金の撤廃に加えて、非関税貿易障壁を日EU間で低くすることで、日EU双方の経済厚生の増加分が拡大していくことが分かる。日本について見ると、約 220 億ドル(sim2)、約 630 億ドル(sim3)、約 1500 億ドル(sim4)と、非関税貿易障壁の削減幅の拡大にともない経済厚生も大きく増加している。EU全体の合計についても同様の結果となっている。

[9] GTAP モデルでは経済厚生を FTA 前後の地域家計の支出変化を要因別に等価変分で評価している。Huff and Hertel (2000) を参照。

表 5　経済厚生への影響

	US$, million				% change			
	sim1	sim2	sim3	sim4	sim1	sim2	sim3	sim4
Japan	2,993	21,844	62,906	150,782	0.08	0.55	1.58	3.78
Austria	-49	227	1,239	4,281	-0.02	0.09	0.49	1.69
Belgium	-29	789	2,846	7,868	-0.01	0.25	0.90	2.50
Bulgaria	1	18	73	312	0.01	0.09	0.36	1.55
Cyprus	3	49	153	375	0.02	0.35	1.12	2.74
Czech	-82	-49	155	1,465	-0.09	-0.05	0.17	1.59
Denmark	1,532	1,943	3,174	6,727	0.70	0.89	1.45	3.08
Estonia	-6	4	25	159	-0.06	0.05	0.27	1.73
Finland	31	431	1,404	4,316	0.02	0.27	0.87	2.66
France	-90	1,327	6,074	21,090	0.00	0.07	0.33	1.16
Germany	-708	3,588	14,133	44,392	-0.03	0.15	0.59	1.86
Greece	4	352	1,272	2,773	0.00	0.19	0.70	1.53
Hungary	-9	-61	-56	903	-0.01	-0.07	-0.06	1.04
Ireland	-120	267	2,435	11,955	-0.07	0.16	1.46	7.18
Italy	528	2,063	6,248	17,759	0.04	0.14	0.42	1.20
Latvia	1	11	39	141	0.01	0.09	0.33	1.17
Lithuania	3	10	40	180	0.01	0.05	0.21	0.95
Luxembourg	-9	-64	-151	-10	-0.03	-0.23	-0.53	-0.03
Malta	4	26	108	340	0.08	0.55	2.30	7.24
Netherlands	205	964	3,651	10,385	0.04	0.19	0.72	2.04
Poland	-101	-79	101	1,177	-0.05	-0.04	0.05	0.57
Portugal	-9	52	319	1,481	-0.01	0.03	0.21	0.99
Romania	45	96	318	1,078	0.08	0.16	0.54	1.83
Slovakia	-24	-18	67	461	-0.06	-0.05	0.18	1.22
Slovenia	-6	21	130	445	-0.02	0.07	0.45	1.55
Spain	-352	402	2,680	8,731	-0.04	0.04	0.29	0.95
Sweden	-188	218	1,494	5,556	-0.06	0.07	0.48	1.80
UK	-330	1,455	7,180	27,978	-0.02	0.08	0.38	1.46
EU 計	245	14,041	55,153	182,320	0.00	0.12	0.48	1.60
USA	-853	-4,005	-10,455	-21,964	-0.01	-0.04	-0.10	-0.21
ROW	-2,237	-10,606	-27,417	-60,202	-0.02	-0.10	-0.26	-0.57

（出所）シミュレーション結果

日 EU FTA の実質 GDP への影響は表 6 に　　まとめられている。先に見た経済厚生との違

いは、国民所得会計上では GDP が国内総生産であるのに対し、経済厚生が国民純生産となっていることである。GDP から資本減耗分と要素所得収支を控除することで国民純生産が得られる。また、実質 GDP の変化は価格指標としてのデフレータ変化を除いているため、経済厚生変化の要因の一つである交易条件変化は取り込まれていない。表 6 の日本と EU 全体の GDP 変化について見ると、経済厚生の場合と同様に、関税と輸出補助金の撤廃に加えて非関税貿易障壁を削減していくことで、GDP へのプラス影響が拡大していくことが観察される。

表 6　GDP への影響

	US$, million				% change			
	sim1	sim2	sim3	sim4	sim1	sim2	sim3	sim4
Japan	804	7,861	24,426	75,822	0.02	0.17	0.52	1.63
Austria	-94	240	1,413	4,681	-0.03	0.08	0.48	1.60
Belgium	59	1,117	3,743	8,866	0.02	0.32	1.06	2.52
Bulgaria	2	26	114	447	0.01	0.11	0.47	1.84
Cyprus	5	42	134	319	0.03	0.27	0.87	2.07
Czech	-33	148	677	2,443	-0.03	0.14	0.63	2.26
Denmark	-171	58	952	3,827	-0.07	0.02	0.39	1.57
Estonia	0	25	83	285	0.00	0.24	0.81	2.79
Finland	-1	395	1,387	4,108	0.00	0.21	0.75	2.21
France	-178	1,550	7,301	23,570	-0.01	0.08	0.36	1.15
Germany	-54	4,560	15,842	44,543	0.00	0.17	0.58	1.62
Greece	38	456	1,599	3,389	0.02	0.22	0.78	1.65
Hungary	-12	138	467	1,448	-0.01	0.14	0.47	1.45
Ireland	-195	95	1,788	9,705	-0.11	0.05	0.98	5.32
Italy	193	1,720	6,375	18,795	0.01	0.10	0.38	1.12
Latvia	1	12	52	180	0.01	0.09	0.39	1.34
Lithuania	0	17	78	266	0.00	0.08	0.37	1.26
Luxembourg	-3	34	145	571	-0.01	0.11	0.45	1.79
Malta	2	16	56	168	0.04	0.30	1.06	3.15
Netherlands	218	1,093	4,020	10,683	0.04	0.19	0.69	1.84
Poland	-24	112	551	2,074	-0.01	0.05	0.24	0.89
Portugal	19	168	618	2,032	0.01	0.10	0.37	1.21
Romania	27	99	336	1,017	0.04	0.13	0.45	1.35
Slovakia	1	60	241	714	0.00	0.14	0.58	1.72
Slovenia	2	35	173	556	0.00	0.11	0.53	1.71
Spain	-144	894	3,921	10,988	-0.01	0.09	0.38	1.06
Sweden	-76	246	1,353	4,830	-0.02	0.07	0.39	1.39
UK	-59	2,138	8,845	29,486	0.00	0.10	0.42	1.39
EU 計	-477	15,493	62,263	189,993	0.00	0.12	0.48	1.47
USA	9	-376	-1,153	-2,334	0.00	0.00	-0.01	-0.02
ROW	-172	-1,515	-4,013	-7,579	0.00	-0.01	-0.03	-0.06

（出所）シミュレーション結果

日 EU FTA が輸出に与える影響についてまとめたものが表 7 である。自由化対象を全ての産業

について、関税には含まれない貿易障壁の削減含む広範なものへとすることで、日本の輸出は約110億ドル(1.7%, sim1)から1350億ドル(20.5%, sim4)へ拡大している。EU全体の輸出は、約32億ドル(sim1)から526億ドル(sim4)へ増加している。EU各国について見ると、輸出が増加する国々がある一方で、少なくないEUの国々で輸出が減少していることが分かる。これらの国々からFTAの相手国である日本への輸出が減少するとは考え難いため、どの国(地域)への輸出が減少しているかが疑問に残る。また、FTAのメンバーではない米国やその他地域(ROW)の輸出が増加しているが、どの国(地域)に向けたものなのであろうか?

表 7　輸出への影響

	US$, million				% change			
	sim1	sim2	sim3	sim4	sim1	sim2	sim3	sim4
Japan	11,037	24,264	56,867	134,712	1.68	3.70	8.67	20.53
Austria	-73	-154	-413	-1,003	-0.05	-0.11	-0.29	-0.70
Belgium	62	-139	-892	-4,145	0.02	-0.05	-0.32	-1.48
Bulgaria	11	47	171	518	0.07	0.30	1.11	3.37
Cyprus	6	-6	-36	-95	0.08	-0.08	-0.49	-1.27
Czech	-30	-200	-561	-936	-0.04	-0.30	-0.84	-1.40
Denmark	176	242	395	816	0.17	0.24	0.39	0.81
Estonia	0	-23	-71	-94	0.00	-0.26	-0.81	-1.06
Finland	-68	-32	340	2,476	-0.09	-0.04	0.46	3.35
France	556	2,027	5,352	10,409	0.11	0.41	1.08	2.09
Germany	906	1,952	4,192	10,236	0.09	0.20	0.44	1.07
Greece	10	-68	-351	-749	0.02	-0.14	-0.73	-1.56
Hungary	-109	-632	-1,467	-1,478	-0.18	-1.04	-2.43	-2.45
Ireland	-211	-99	2,493	16,584	-0.13	-0.06	1.58	10.48
Italy	701	2,050	5,440	11,591	0.18	0.52	1.37	2.91
Latvia	1	0	-5	-54	0.02	-0.01	-0.09	-0.93
Lithuania	-5	-10	-29	-111	-0.04	-0.09	-0.26	-0.99
Luxembourg	-31	-160	-410	-729	-0.08	-0.40	-1.01	-1.81
Malta	1	-1	-1	-4	0.03	-0.01	-0.02	-0.07
Netherlands	518	413	-523	-2,264	0.22	0.17	-0.22	-0.94
Poland	20	27	16	-166	0.03	0.03	0.02	-0.21
Portugal	-2	-81	-242	-637	0.00	-0.16	-0.48	-1.27
Romania	-106	-213	-679	-2,186	-0.39	-0.79	-2.52	-8.11
Slovakia	-52	-15	63	66	-0.17	-0.05	0.21	0.22
Slovenia	-8	1	34	0	-0.04	0.01	0.18	0.00
Spain	198	649	1,536	3,278	0.08	0.26	0.61	1.31
Sweden	-12	165	601	1,718	-0.01	0.11	0.40	1.14
UK	707	1,649	3,870	9,520	0.15	0.35	0.82	2.03
EU 計	3,169	7,391	18,823	52,563	0.08	0.18	0.45	1.25
USA	785	2,516	8,546	28,472	0.07	0.23	0.78	2.61
ROW	129	-3,964	-12,019	-17,128	0.00	-0.09	-0.26	-0.38

（出所）シミュレーション結果

地域別輸出の結果をまとめた表 8 を確認することで、上記の疑問について考察することが可能である。表 8 は日本、EU(27 カ国の集計)、米国、そしてその他地域(ROW)の 4 国(地域)それぞれからの輸出が、FTA によって仕向け先にどのような変化があったかを示している。表中左上の日本について見ると、FTA の相手地域である EU への輸出が急速に拡大するが、米国とその他地域への輸出は減少していることが分かる。同様に、表中右上の EU からの輸出は対日本でのみで増加をしている。日本とは異なる点として、EU 域内への輸出が減少していることが特徴的である。FTA シミュレーションでは、財・サービスの貿易措置が日本 EU 間のみで自由化されると仮定しているため、EU 域内での潜在的な貿易障壁は変化していないためである。日 EU 間での自由化が EU 域内での自由化を促進する効果を持つのであれば、域内貿易を活性化する可能性もあると予想される。

表 8　輸出への影響

	Export from Japan to			Export from EU to			
	EU	USA	ROW	Japan	EU	USA	ROW
sim1	20.9	-2.6	-2.6	26.4	-0.7	-0.1	-0.1
sim2	83.8	-14.0	-14.4	65.7	-2.0	0.3	0.5
sim3	197.2	-32.8	-33.9	170.4	-4.9	-0.2	0.5
sim4	354.3	-52.6	-54.2	455.7	-9.9	-5.5	-4.1

	Export from USA to			Export from ROW to			
	Japan	EU	ROW	Japan	EU	USA	ROW
sim1	-0.9	-0.2	0.3	-1.8	0.0	0.2	0.2
sim2	0.3	-2.1	1.2	-1.1	-2.1	0.8	0.8
sim3	2.1	-4.3	2.7	-2.7	-4.9	1.8	1.7
sim4	-1.0	-2.9	5.2	-19.5	-4.1	3.4	2.9

(出所) シミュレーション結果

各国の輸入への影響は表 9 で示されている。日本と EU 全体は FTA により輸入が拡大する。EU 各国の輸入は、EU 域内貿易が低下する一方で域外への転換効果(表 8 を参照)もあり国ごとに異なる結果となった。米国とその他地域(ROW)の輸入は全体としては縮小しているが、米国とその他地域(ROW)相互からの輸入は増えていることが表 8 を輸入国からの視点で見ることで推察される。

表 9　輸入への影響

	US$, million				% change			
	sim1	sim2	sim3	sim4	sim1	sim2	sim3	sim4
Japan	15,148	51,131	134,014	307,464	2.81	9.48	24.85	57.02
Austria	151	251	655	1,794	0.10	0.17	0.45	1.24
Belgium	172	470	791	537	0.06	0.15	0.26	0.18
Bulgaria	13	47	160	553	0.07	0.25	0.85	2.92
Cyprus	18	30	45	73	0.23	0.38	0.58	0.93
Czech	-82	-275	-624	-369	-0.12	-0.40	-0.90	-0.54
Denmark	2,959	3,378	4,330	6,495	3.32	3.78	4.85	7.28
Estonia	-5	-23	-71	-84	-0.05	-0.24	-0.73	-0.87
Finland	68	260	946	4,353	0.10	0.40	1.46	6.73
France	783	2,536	7,168	16,998	0.15	0.49	1.40	3.32
Germany	469	3,649	10,374	31,353	0.06	0.44	1.24	3.74
Greece	70	174	316	460	0.10	0.25	0.46	0.67
Hungary	-114	-951	-2,277	-1,935	-0.18	-1.47	-3.53	-3.00
Ireland	-73	-17	2,293	14,980	-0.07	-0.02	2.07	13.53
Italy	1,315	2,927	6,673	13,989	0.32	0.70	1.61	3.37
Latvia	2	7	19	46	0.03	0.08	0.22	0.52
Lithuania	-1	-12	-31	-18	-0.01	-0.09	-0.21	-0.12
Luxembourg	-36	-257	-683	-1,038	-0.08	-0.59	-1.56	-2.37
Malta	6	19	84	265	0.13	0.39	1.73	5.45
Netherlands	573	1,273	2,617	4,625	0.25	0.57	1.16	2.05
Poland	-110	-238	-456	-506	-0.12	-0.26	-0.50	-0.55
Portugal	-17	-160	-328	-60	-0.03	-0.25	-0.51	-0.09
Romania	127	162	347	962	0.33	0.42	0.90	2.49
Slovakia	-89	-133	-200	-309	-0.30	-0.45	-0.68	-1.05
Slovenia	-20	-15	28	39	-0.10	-0.08	0.14	0.20
Spain	1	221	634	1,488	0.00	0.07	0.21	0.50
Sweden	-114	452	1,915	5,555	-0.09	0.36	1.54	4.48
UK	659	3,070	9,459	29,849	0.12	0.54	1.65	5.22
EU 計	6,725	16,845	44,185	130,094	0.16	0.40	1.04	3.06
USA	-2,263	-10,698	-28,237	-60,988	-0.14	-0.65	-1.71	-3.68
ROW	-4,461	-26,701	-75,426	-167,368	-0.11	-0.66	-1.86	-4.13

（出所）シミュレーション結果

日 EU FTA による産業別の影響を、日本の輸出、輸入そして生産についてまとめたものが、表 10、表 11、そして表 12 である。対応する EU についての表は、表 13、表 14 である。

日本の産業別輸出への影響を表 10 に見てみよう。産業別輸出が大きく変動していることが特徴的である。例えば、乳製品について見ると、ベースラインからの累積乖離を%で計算した結果が非常に大きい。ベースラインでの乳製品輸出の値は小さく 2004 年で 2400 万ドル程であったが、EU 側で 63%の平均関税率が撤廃されると 10 億ドルに拡大するため、結果としての%変化値が大きくなっている。

表 10　日本の産業別輸出への影響

	US$, million				% change			
	sim1	sim2	sim3	sim4	sim1	sim2	sim3	sim4
Agriculture	30	12	-23	-66	10.8	4.3	-8.5	-23.9
Meat	12	-3	-27	-51	8.7	-1.9	-20.5	-38.5
Dairy	1,026	967	856	765	4349.6	4102.4	3629.8	3243.3
Othfood	77	-96	-416	-821	3.0	-3.7	-16.1	-31.8
Forestry	0	0	-1	-2	-1.1	-3.3	-9.4	-14.5
Fishery	3	0	-10	-23	1.2	-0.2	-3.8	-8.6
Mineral	-8	13	274	2,310	-2.4	4.0	82.9	699.9
TexWapLea	560	350	53	1,618	6.5	4.1	0.6	18.9
Paperwood	-96	-536	-1,309	-2,150	-2.1	-11.8	-28.9	-47.4
PetCo	-3	-18	-33	113	-0.2	-1.0	-1.7	5.9
Chemical	499	-4,646	-14,409	-24,564	0.7	-6.7	-20.7	-35.3
OthMineral	22	-409	-1,239	-2,086	0.4	-6.5	-19.8	-33.3
Metal	-601	-2,270	-3,150	9,866	-1.6	-5.9	-8.2	25.6
Automobile	9,056	1,552	-13,532	-28,930	7.5	1.3	-11.3	-24.1
TransEquip	1,176	1,911	2,995	8,887	7.0	11.3	17.7	52.6
Machinery	-1,026	-10,982	-29,286	-31,287	-0.6	-6.5	-17.2	-18.4
Electronics	1,307	42,188	126,009	218,106	1.1	34.6	103.4	179.0
Othservice	-355	-1,602	-4,009	-6,841	-1.8	-8.2	-20.5	-35.0
Construction	-79	274	622	1,508	-1.3	4.4	10.0	24.3
Trade	-160	-319	-919	-1,354	-1.4	-2.8	-8.0	-11.8
Insurance	-26	-125	-309	-527	-1.8	-8.8	-21.7	-36.9
Finance	-54	-171	-440	-716	-1.7	-5.3	-13.7	-22.3
Comm	-16	-69	-173	-296	-1.8	-8.0	-20.2	-34.6
Transport	-243	-1,087	-2,742	-4,768	-1.6	-7.3	-18.5	-32.2

（出所）シミュレーション結果

日本の産業別輸入への影響は表 11 に示されている。FTA により多くの産業で輸入が増加することが分かり、非関税貿易障壁の削減により輸入が大きく拡大している。

表 11　日本の産業別輸入への影響

	US$, million				% change			
	sim1	sim2	sim3	sim4	sim1	sim2	sim3	sim4
Agriculture	-43	388	1,302	2,884	-0.3	2.6	8.7	19.2
Meat	5,529	6,206	7,489	9,432	59.1	66.3	80.0	100.8
Dairy	518	665	962	1,474	43.6	56.0	80.9	123.9
Othfood	1,414	2,492	4,753	8,650	5.3	9.4	17.9	32.6
Forestry	6	50	144	313	0.4	2.7	7.9	17.3
Fishery	-5	31	110	269	-0.2	1.2	4.2	10.1
Mineral	3	-200	-554	-1,901	0.0	-0.2	-0.7	-2.3
TexWapLea	1,816	4,145	8,781	16,818	5.0	11.5	24.4	46.7
Paperwood	321	1,518	4,066	8,701	1.6	7.7	20.7	44.3
PetCo	30	-158	-553	-1,430	0.2	-1.0	-3.7	-9.5
Chemical	863	3,417	8,547	17,426	2.1	8.2	20.4	41.7
OthMineral	117	499	1,328	2,890	2.9	12.4	32.9	71.6
Metal	594	3,556	10,909	28,041	2.2	13.4	41.2	106.0
Automobile	373	1,955	5,068	10,942	2.5	12.9	33.6	72.4
TransEquip	221	997	2,671	6,295	2.5	11.3	30.2	71.3
Machinery	1,102	7,196	20,380	46,901	1.8	11.4	32.4	74.6
Electronics	1,185	11,106	38,786	108,046	1.8	16.6	58.0	161.5
Othservice	431	2,972	8,281	17,595	1.0	7.0	19.4	41.2
Construction	48	608	1,756	4,029	0.9	11.4	32.8	75.3
Trade	117	1,101	3,170	7,014	0.8	7.3	20.9	46.2
Insurance	26	278	784	1,680	0.7	7.6	21.4	45.9
Finance	40	416	1,136	2,358	0.7	7.6	20.7	42.9
Comm	15	130	375	847	0.9	8.1	23.3	52.6
Transport	195	1,522	4,253	9,056	0.7	5.3	14.9	31.7

（出所）シミュレーション結果

表 12 には、日本の産業別生産への影響がまとめられている。日 EU 間での自由化の影響として、関税や非関税貿易障壁が高い産業で輸入代替が起こるため、生産の減少傾向が観察された(表 3 と図 6 を参照)。

表 12　日本の産業別生産への影響

	US$, million				% change			
	sim1	sim2	sim3	sim4	sim1	sim2	sim3	sim4
Agriculture	-495	-1,304	-2,913	-5,290	-0.5	-1.3	-3.0	-5.4
Meat	-7,185	-8,087	-9,668	-11,862	-19.5	-21.9	-26.2	-32.2
Dairy	572	338	-99	-618	2.2	1.3	-0.4	-2.3
Othfood	-1,691	-1,866	-2,055	-1,478	-0.6	-0.7	-0.7	-0.5
Forestry	-23	-115	-298	-571	-0.4	-1.9	-4.9	-9.3
Fishery	-46	-75	-126	-158	-0.3	-0.5	-0.8	-1.0
Mineral	-43	-255	-547	39	-0.3	-2.1	-4.4	0.3
TexWapLea	-992	-3,940	-9,396	-15,933	-1.3	-5.2	-12.4	-21.1
Paperwood	-699	-2,809	-6,884	-12,834	-0.3	-1.3	-3.3	-6.1
PetCo	-53	-309	-599	654	-0.1	-0.4	-0.7	0.8
Chemical	364	-11,033	-32,888	-62,270	0.1	-2.8	-8.4	-16.0
OthMineral	80	-191	-749	-1,498	0.1	-0.3	-1.0	-2.0
Metal	-132	-7,224	-20,512	-30,168	0.0	-2.0	-5.8	-8.5
Automobile	16,056	527	-29,958	-62,597	4.2	0.1	-7.9	-16.4
TransEquip	1,262	1,286	675	3,610	2.8	2.8	1.5	7.9
Machinery	-1,903	-18,911	-51,333	-74,531	-0.4	-4.1	-11.0	-16.0
Electronics	1,456	44,749	122,437	150,688	0.3	10.3	28.2	34.7
Othservice	-860	2,446	9,663	21,901	0.0	0.1	0.3	0.7
Construction	835	7,579	22,003	52,504	0.1	1.2	3.4	8.2
Trade	4	1,856	5,602	13,669	0.0	0.2	0.5	1.3
Insurance	-103	-314	-638	-804	-0.1	-0.3	-0.6	-0.8
Finance	-197	-1,233	-3,130	-5,540	-0.1	-0.5	-1.3	-2.2
Comm	-62	3	192	788	0.0	0.0	0.1	0.4
Transport	-726	-3,324	-8,040	-12,762	-0.2	-0.7	-1.8	-2.9

(出所) シミュレーション結果

表 13　EU の産業別輸出への影響

	US$, million				% change			
	sim1	sim2	sim3	sim4	sim1	sim2	sim3	sim4
Agriculture	-137	-220	-549	-1,678	-0.3	-0.4	-1.1	-3.3
Meat	10,004	10,533	11,275	11,636	21.3	22.4	24.0	24.8
Dairy	-18	61	124	-99	-0.1	0.2	0.4	-0.3
Othfood	2,488	2,620	2,434	648	1.6	1.7	1.6	0.4
Forestry	-3	-6	-23	-94	-0.1	-0.2	-0.7	-3.0
Fishery	-26	-26	-28	-46	-0.6	-0.5	-0.6	-1.0
Mineral	-60	63	1,289	10,482	-0.1	0.1	2.9	23.2
TexWapLea	3,921	7,022	11,669	15,691	2.2	3.9	6.4	8.6
Paperwood	-98	-177	-1,088	-5,677	-0.1	-0.1	-0.6	-3.1
PetCo	27	54	23	-463	0.0	0.1	0.0	-0.8
Chemical	-933	809	444	-16,420	-0.2	0.1	0.1	-2.7
OthMineral	3	136	281	-146	0.0	0.2	0.5	-0.3
Metal	-502	831	3,634	3,350	-0.2	0.3	1.4	1.3
Automobile	-7,134	-3,895	2,631	6,182	-1.5	-0.8	0.6	1.3
TransEquip	-667	-454	-1	-1,752	-0.6	-0.4	0.0	-1.7
Machinery	-1,521	3,225	10,637	4,183	-0.2	0.5	1.6	0.6
Electronics	-1,343	-15,668	-29,378	30,453	-0.5	-6.4	-12.0	12.4
Othservice	-731	-349	-1,566	-10,545	-0.2	-0.1	-0.4	-2.5
Construction	37	449	1,295	2,763	0.2	1.8	5.3	11.3
Trade	-144	298	985	1,562	-0.2	0.4	1.4	2.2
Insurance	-111	-36	-196	-1,509	-0.2	-0.1	-0.4	-3.1
Finance	-42	372	858	910	-0.1	0.6	1.5	1.5
Comm	-79	27	178	152	-0.3	0.1	0.6	0.5
Transport	-299	490	1,173	-242	-0.2	0.3	0.6	-0.1

（出所）シミュレーション結果

表 14　EU の産業別輸入への影響

	US$, million				% change			
	sim1	sim2	sim3	sim4	sim1	sim2	sim3	sim4
Agriculture	369	475	770	1,734	0.4	0.5	0.9	1.9
Meat	108	155	264	607	0.2	0.3	0.6	1.3
Dairy	407	389	370	474	1.5	1.4	1.4	1.8
Othfood	476	661	1,217	3,137	0.3	0.4	0.8	2.0
Forestry	8	17	38	86	0.1	0.3	0.7	1.5
Fishery	85	93	112	168	1.1	1.2	1.5	2.2
Mineral	46	442	1,945	9,213	0.0	0.2	0.8	3.8
TexWapLea	809	1,827	4,290	11,112	0.3	0.8	1.8	4.6
Paperwood	43	224	829	2,817	0.0	0.1	0.5	1.6
PetCo	30	105	267	648	0.0	0.2	0.4	1.0
Chemical	385	677	1,079	2,166	0.1	0.1	0.2	0.4
OthMineral	89	189	491	1,510	0.2	0.4	1.0	3.1
Metal	-365	158	1,688	5,728	-0.1	0.1	0.6	2.0
Automobile	2,021	2,448	3,806	8,136	0.5	0.6	0.9	2.0
TransEquip	286	470	867	1,968	0.3	0.4	0.8	1.8
Machinery	768	2,669	6,503	19,570	0.1	0.5	1.1	3.4
Electronics	721	2,899	6,314	15,715	0.2	0.8	1.8	4.5
Othservice	244	814	2,874	10,958	0.1	0.2	0.7	2.6
Construction	72	343	801	1,890	0.3	1.5	3.6	8.4
Trade	19	170	670	2,944	0.0	0.2	0.7	3.1
Insurance	17	41	99	275	0.1	0.2	0.4	1.0
Finance	79	162	432	1,491	0.1	0.2	0.7	2.2
Comm	8	46	173	656	0.0	0.1	0.5	1.9
Transport	-4	204	917	3,801	0.0	0.1	0.5	2.0

（出所）シミュレーション結果

表 15　EU の産業別生産への影響

	US$, million				% change			
	sim1	sim2	sim3	sim4	sim1	sim2	sim3	sim4
Agriculture	225	153	-291	-2,210	0.1	0.1	-0.1	-0.8
Meat	11,822	12,533	13,617	14,538	4.7	5.0	5.4	5.8
Dairy	-195	12	374	894	-0.1	0.0	0.1	0.4
Othfood	3,511	3,979	4,663	5,550	0.3	0.4	0.4	0.5
Forestry	4	-5	-81	-468	0.0	0.0	-0.2	-1.2
Fishery	58	63	69	74	0.2	0.2	0.3	0.3
Mineral	-64	-68	67	1,555	0.0	0.0	0.0	1.1
TexWapLea	4,321	7,779	12,637	14,713	0.7	1.3	2.1	2.4
Paperwood	-155	-181	-1,183	-6,879	0.0	0.0	-0.1	-0.9
PetCo	96	353	718	711	0.0	0.1	0.2	0.2
Chemical	-1,736	-167	-1,206	-22,759	-0.1	0.0	-0.1	-1.7
OthMineral	-70	244	1,019	2,013	0.0	0.1	0.3	0.6
Metal	-2,048	-2,042	-2,650	-18,395	-0.2	-0.2	-0.3	-1.9
Automobile	-11,412	-7,497	1,470	8,772	-1.2	-0.8	0.2	0.9
TransEquip	-1,064	-1,284	-1,616	-6,444	-0.5	-0.6	-0.8	-3.1
Machinery	-3,116	-812	3,717	-11,796	-0.2	-0.1	0.2	-0.7
Electronics	-2,650	-33,666	-90,673	-109,028	-0.5	-6.4	-17.2	-20.6
Othservice	-2,022	864	7,773	25,670	0.0	0.0	0.1	0.3
Construction	1,131	5,060	16,201	44,388	0.1	0.4	1.2	3.3
Trade	-150	-2,924	-8,832	-17,738	0.0	-0.1	-0.3	-0.6
Insurance	-173	-4	65	-634	-0.1	0.0	0.0	-0.2
Finance	11	698	1,607	2,170	0.0	0.1	0.2	0.3
Comm	-183	79	672	1,955	0.0	0.0	0.1	0.4
Transport	-111	1,092	2,600	2,766	0.0	0.1	0.2	0.2

（出所）シミュレーション結果

２次試算結果では、非関税貿易障壁の削減率を高めた sim3、sim4 のケースにおいて、自動車産業や機械、化学産業等の日本の生産額が減少するという負の影響が観察された。これは、非関税障壁の削減に伴い、これらの産業分野における日本から EU 向けの輸出は増加するものの、米国やアジア諸国を含むその他世界(ROW)向けの輸出が減少しているために生じたものと推察される。日 EU 相互間では、関税と非関税障壁の削減により、相対的に相手国からの輸入が安価となり、米国その他世界からの輸入との代替が起こる。日本や EU における米国やその他世界からの輸入の減少の結果、米国やその他世界の GDP や所得の減少が生じると推察される。さらに、米国やその他世界における GDP や所得の減少を通じた生産活動や消費の低下を反映して、これらの地域での自動車等の輸入が低下するとともに、日本からの自動車等の輸入価格の上昇も生じるため、日本からの自動車等の輸入が減少すると考えられる。

一方、電気電子産業では、日本の生産額が大幅に増加するという影響が観測された。これは、日本の電気電子産業の国際競争力が自動車産業や機械産業に比べて相対的に高いため、日本国内において、電気電子産業への生産要素が移動するため、結果として日本の生産額が増加したと考えられる。

参考文献

Copenhagen Economics and Joseph F. Francois (2007) “Economic Impact of a Potential Free Trade Agreement Between the European Union and South Korea,”, March.

Hertel, Thomas W. ed. (1997) Global Trade Analysis: Modeling and Applications, New York: Cambridge University Press.

Huff, Karen M. and Thomas W. Hertel (2000) “Decomposing Welfare Change in the GTAP Model,” GTAP Technical Paper, No. 5, January.

McDougall, Robert A. (2000) “A New Regional Household Demand System for GTAP,” GTAP Working Paper, No. 14, September.

Narayanan, Badri G. and Terrie L. Walmsley eds. (2008) Global Trade, Assistance, and Production: The GTAP 7 Data Base: Center for Global Trade Analysis, Purdue University.

Philippidis, G. and A. I. Sanju´an (2007) “An Analysis of Mercosur’s Regional Trade Agreements,” The World Economy, Vol. 30, No. 3, pp. 504–531.

Rutherford, Thomas F. and Mark Horridge (2008) “Inter-country Distance Between All 113 GTAP7 Regions,” GTAP Resource, No. 2924.

4) 第一次推計との比較と今後の対応可能性

GDP、経済厚生効果へのインパクトは、いずれも第一次推計より大きい結果となった。

しかし、第一次推計と第二次推計は、直接的な比較には適さない。これは、産業集計の違い、非関税貿易障壁削減の全産業への適応による違いであるためである。

但し、第二次推計結果からは、非関税貿易障壁をサービス貿易のみならず、全産業で検討した場合の潜在的な経済への影響を考察できる。当然のことながら、非関税貿易障壁そのものの大きさを数値化することは容易ではなく、集計方法や推計式が異なれば推定値が異なる可能性がある。

以上から、少なくとも、製造業の非関税貿易障壁の削減・撤廃の経済効果について、可能な限り精緻な推計を行うことの重要性が明らかとなった。

今後の可能性としては、やはり非関税貿易障壁の削減・撤廃の経済効果について、精緻化を図っていくことが第一の課題となる。

第二次推計結果では、非関税貿易障壁削減効果について、結果の再現可能性を担保したシンプルな手法を採用したことの結果として、特に日本の産業別推計結果について、産業毎のばらつきの大きい結果となった。パラメータの変更・追加やインプットデータの GTAP データベース外から追加など、様々な選択肢が残されている。

2. 医薬品及びワクチン分野において、日 EU の既存制度の実態調査および将来的な調和可能性の検討

1) 医薬品分野

2009 年、世界の医薬品市場は 8,200 億ドル程度[10]に達しており、シェア 40%の北米市場、30%の欧州市場に次いで、日本市場はシェア 10%の世界第 3 位となっている。また、2002 年の世界の医薬品の売上高は 4,000 億ドルであったことから、ここ 7 年程度で世界の医薬品市場はほぼ 2 倍になっており、今後も市場の伸びは続いていくと見られている。そのため、海外の製薬企業にとって、日本の医薬品市場はその規模の大きさから魅力的に捉えられている。

なお、欧州各国の個別の医薬品市場は、The Pharmaceutical Products Market in the EU によれば EU 全体でおよそ 1,294 億ユーロ（2006 年、工場出荷価格）と言われており、フランスが 247 億ユーロ（2006 年、年平均率 5%増）で EU 市場の約 19%、ドイツが 243 億ユーロ（2006 年、年平均率 3%増）で EU 市場の約 19%、英国が 145 億ユーロ（2006 年、年平均率 3%増）で EU 市場の約 11%、スペインが 121 億ユーロ（2006 年、年平均率 8%増）で EU 市場の約 9%となっている。

しかし、医薬品を上市するにあたっての規制はその市場独自に定められ、日本市場には日本独自の規制が存在しており、海外の医薬品メーカーにとっては規制の存在が参入の障壁となっている。2009 年の「日本の規制改革に関する EU 提案」では、日本の医薬品市場について、「①臨床試験と新薬申請登録・審査」、「②知的財産権の保護」の 2 点が EU 側からの問題点・改善要望事項として取り上げられた。

①臨床試験と新薬申請登録・審査

（問題点）

EU は、日本政府が医薬品の評価や審査をさらに整合化し、新薬の申請にかかる時間を短縮し、また臨床試験に関する相談制度を見直すことを求めたい。

EU は、日本政府が規制の国際ハーモナイゼーションに向けた取り組みと医薬品医療機器総合機構（PMDA）の処理能力を改善する措置を進める努力を行っていることを認識している。しかし、欧州の産業界はこれらの分野でさらなる改善を求めている。

EU は、PMDA がアクションプランを実行に移し、審査員を 2009 年度までに 236 人増員し、2011 年までには 2 倍に増やすと確信している。また、2007 年 4 月に発表された「革新的医薬品・医療機器創出のための 5 カ年戦略」にある目標審査時間の実現を望む。

PMDA に関しては、医薬品審査およびサービスが、値上げされた手数料に見合っているどうかという懸念の声が聞かれる。

（問題に対する改善要望事項）

新薬申請の登録プロセスの質、効率性と承認プロセスに要する時間を改善し、臨床試験相談の

[10] IMS ヘルス社調べ

待ち時間を短縮すること(ア)。また、新薬承認にかかる手数料に見合ったサービス提供し、医薬品の平均審査時間に関するデータ提供を引き続き行うこと(イ)。こういった目標に向けて、2007年4月の「革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年戦略」にある目標を実現し、直近の日本政府の方針に沿って厚生労働省は、PMDAの処理能力を改善すべき(I):(ア)+(イ)である。

②知的財産権の保護

(問題点)

EUは、ここに新調合薬品、新適応医薬品、新投与経路への保護期間を8年間に延長すべしという規制改革提案を再度取り上げたい。これは保護期間を新しい有効成分を有する医薬品と揃えるものである。EUの現在の保護制度は、保護期間を事実上10年間(新しい適応が付加された場合にはさらに1年間延長)としたものであるので、これは革新的な企業を報いる適切な手法と考えることが出来よう(詳細は2008年10月のEUの規制改革提案を参照)。

(問題に対する改善要望事項)

データ保護期間延長の対象を広げ、技術革新のための環境を改善する(II)。

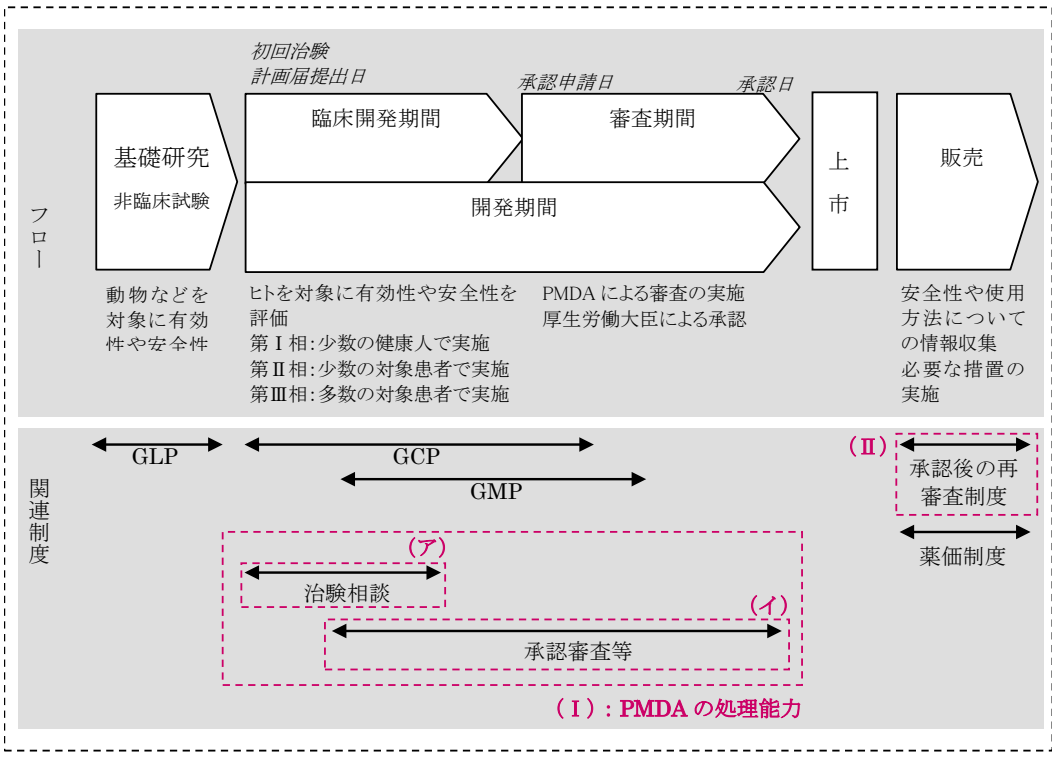
問題点として指摘されている事項は、臨床相談試験を含む審査に関する事項が中心となっている。特に日本の審査時間は長いことから、その改善を要求されていると見ることができる。

また、優れた新薬を開発するために莫大な研究開発費が必要となる医薬品メーカーにとって、新薬等に関するデータ保護期間が長ければ、安定的収益の確保は当然のことながら、次の研究開発費の確保にもつながる。そのため、事業の継続という観点においてもきわめて重要なポイントとなっている。しかし、日本のデータ保護期間は欧州と比較して短いことから、データ保護期間の延長が要求されている。

一般的に、我が国の医薬品の上市・販売までのフローは以下となる。また、フローにおいて実施する各事項と関連する制度、さらには2009年の「日本の規制改革に関するEU提案」での指摘事項とを照らし合わせた。

図表１　医薬品の上市・販売までのフローと関連制度との対応

：指摘事項



以降、2009 年の「日本の規制改革に関する EU 提案」での指摘事項（Ⅰ）、（Ⅱ）の内容を取りまとめるとともに、指摘事項以外における現状の課題についても整理した。

なお、指摘事項（ア）（イ）のうち、PMDA の処理能力に起因しない課題は、すべてその他の課題として取りまとめている。

（Ⅰ）PMDA の処理能力を改善すべき

現在の日本の医薬品市場は、海外製薬企業にとって“新薬へのアクセスが悪い”という見方をされている。これは、開発期間を短くし、いち早く新医薬品を上市することを重視する製薬企業にとって、日本での上市までの期間が欧州や米国などと比較して著しく長いことに起因している。特に、審査期間は臨床試験終了後の審査業務にかかる時間であり、臨床開発期間と比較して、個別医薬品に因る差異が生じないことから、時間の短縮が求められているところである。

2009 年、日本製薬工業協会「医薬産業政策研究所」は、日本、欧州（米国も含む）における新医薬品の審査期間を比較分析し、その結果を公表している（2000～2008 年）。これによれば、日本、欧州（米国も含む）における新医薬品全体、通常審査品目、優先審査品目の審査期間はそ

れぞれ以下となる。

2008 年における審査期間の中央値

- 新医薬品全体（通常審査品目、優先審査品目の合算値）
  - 日本：20.2 ヵ月
  - 欧州：13.1 ヵ月（米国：12.8 ヵ月）
- 通常審査品目
  - 日本：25.3 ヵ月
  - 欧州：13.0 ヵ月（米国：13.0 ヵ月）
- 優先審査品目
  - 日本：16.6 ヵ月
  - 欧州：13.4 ヵ月（米国：6.1 ヵ月）

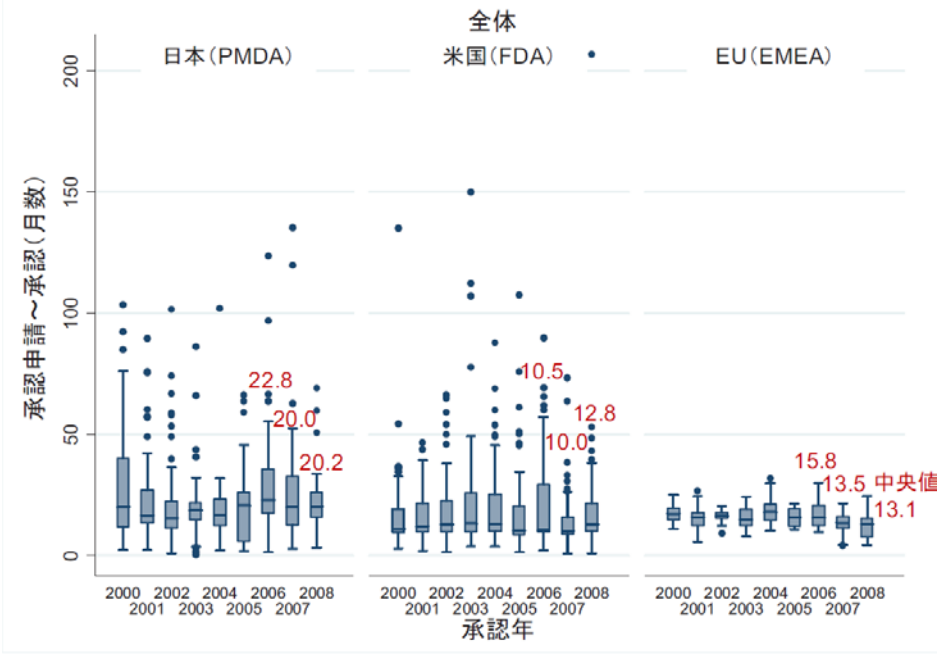
2000～2008 年における審査期間の中央値

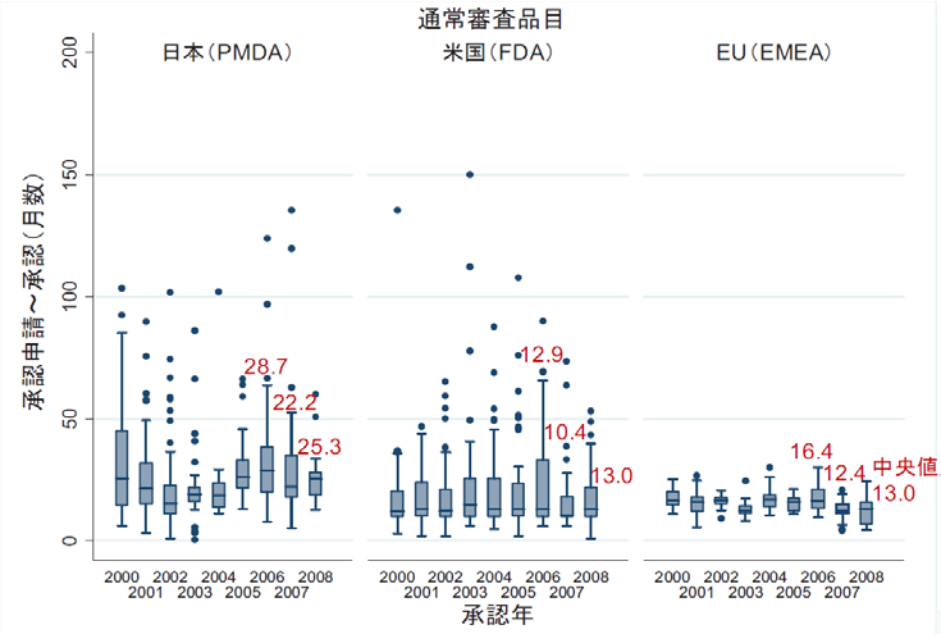
- 新医薬品全体（通常審査品目、優先審査品目の合算値）
  - 日本：19.1 ヵ月
  - 欧州：15.2 ヵ月（米国：12.0 ヵ月）

（出所）「日本における新医薬品の臨床開発と承認審査」（2009 年 10 月，医薬産業政策研究所）

このように、日本は欧州と比較して審査期間が相対的に長くなっていることがデータからも読み取れる。また、次頁の図表のように、欧州の場合、品目ごとのばらつきが小さく、極端な外れ値もないことから、製薬企業が上市のタイミングを把握しやすいと言う特徴がある。

図表２　日・米・欧における審査期間の比較[11]

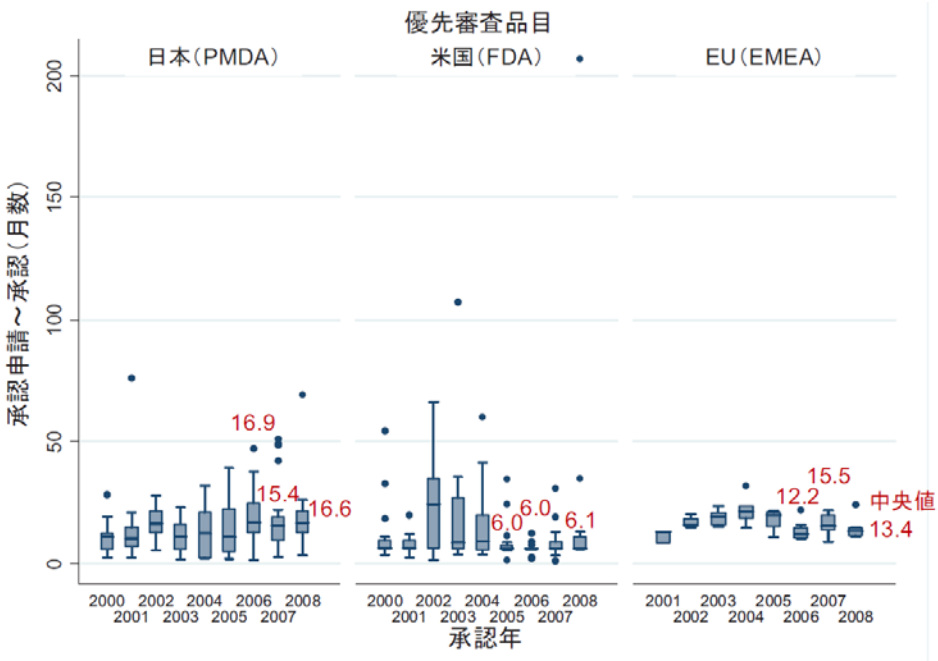




[11] PMDA（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency，医薬品医療機器総合機構）

FDA（Food and Drug Administration，米国医薬品局）

EMEA（European Medicines Evaluation Agency，欧州医薬品審査庁）



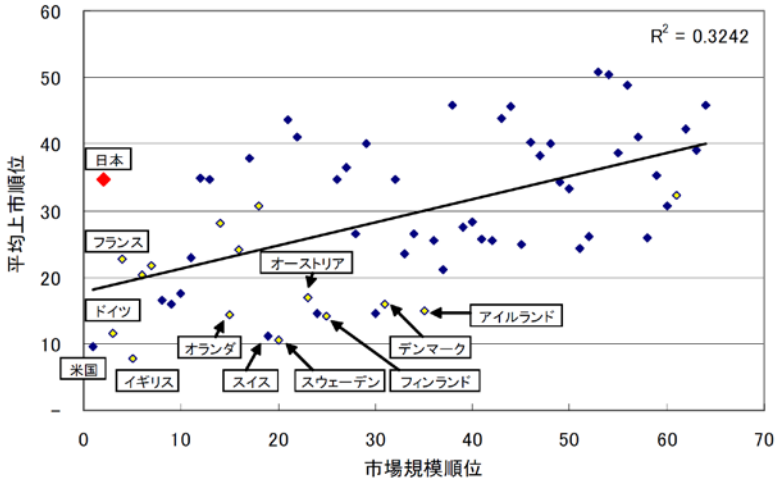
日本： 医薬産業政策研究所が実施したアンケート調査結果による。「通常審査品目：通常審査品目および迅速処理品目」、「優先審査品目：希少疾病用医薬品（HIV を除く）・HIV 感染症治療薬・希少疾病以外の優先審査品目・適応外使用・抗がん剤併用療法」として集計

米国： FDA Center for Drug Evaluation Research が承認した品目を対象とし、「通常審査品目：standard review 」、「優先審査品目：priority review および orphan designation」として集計

欧州： EMEA が centralised authorization procedure（中央審査方式）にて承認した品目を解析し、「通常審査品目：non-orphan medicinal products 」、「優先審査品目：orphan medicinal products」として集計

（出所）「日本における新医薬品の臨床開発と承認審査」（2009 年 10 月，医薬産業政策研究所）

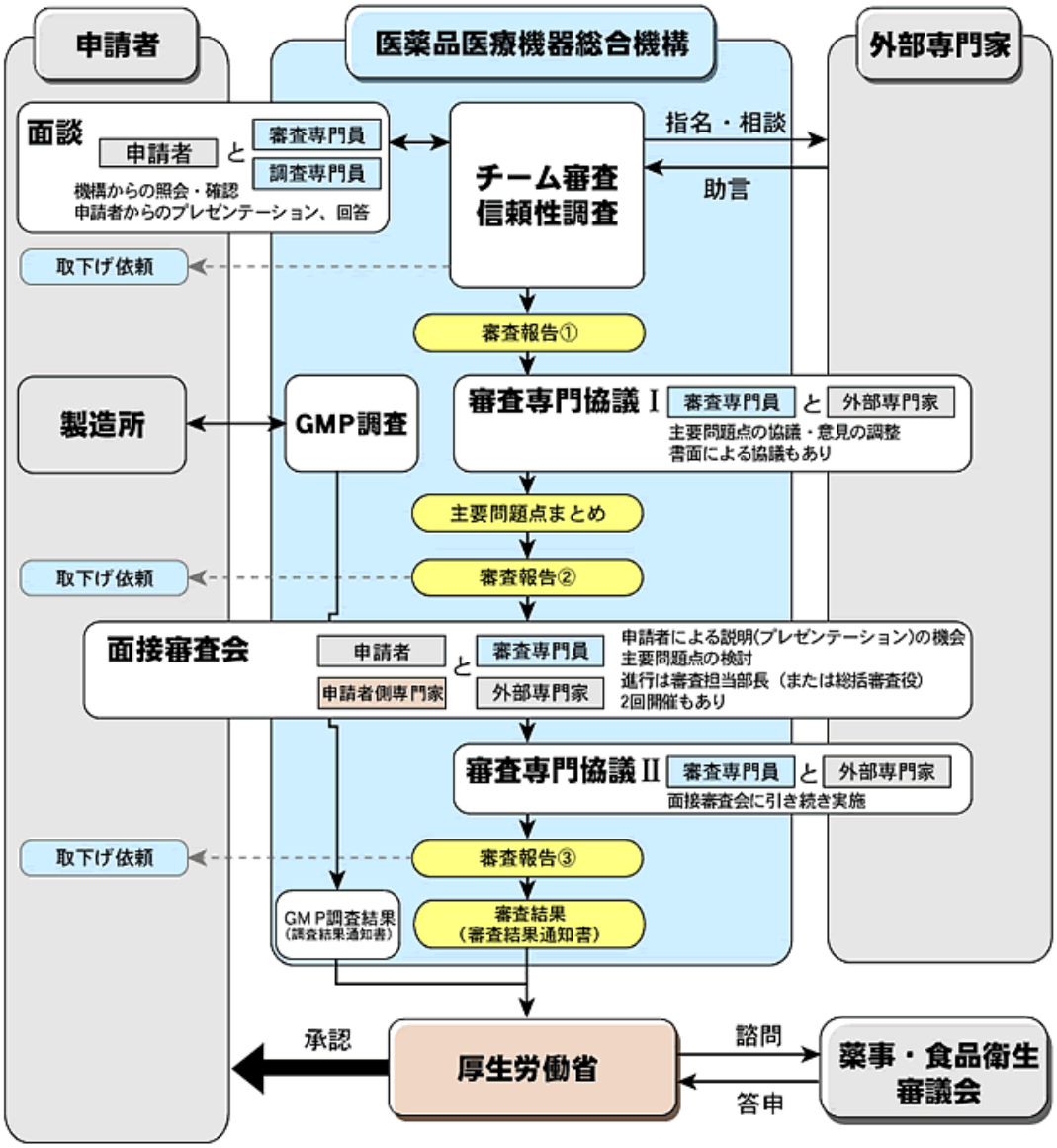
図表 3　平均上市順位と市場規模の相関



（出所）「医薬品の世界初上市から各国における上市までの期間」（2006 年 5 月，医薬産業政策研究所）

このように欧州と比較して相対的に長くなっている審査期間を短縮するため、2004 年に審査に関して、申請者（医薬品メーカー）と手続き上のやり取りを行う機関「医薬品医療機器総合機構（PMDA）」が設立され、承認審査に係る時間は短縮されたと言われている。なお、PMDA における審査関連業務のフローおよび個別の内容は以下となっている。

図表 4　医薬品の審査プロセス



（出所）医薬品医療機器総合機構ホームページ

（治験に関する事項）

対面助言	治験依頼者などからの申し込みに応じて、新薬の治験と医薬品の再評価・再審査（治験の倫理性、科学性、信頼性および被験者の安全性など）にかかる臨床試験について対面して指導・助言を実施
信頼性調査	医薬品又は医療機器の承認申請又は再審査・再評価申請された品目について、承認申請書に添付された資料（承認申請資料）の根拠となる試験が、以下に基づいて、倫理的、科学的に適切に実施されているかどうかを実地及び書面による調査を行う ・医薬品又は医療機器 GLP（医薬品又は医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施基準に関する省令に示される基準） ・医薬品又は医療機器 GCP（医薬品又は医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令に示される基準） ・医薬品又は医療機器 GPSP（医薬品又は医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令に示される基準） ・試験計画書　など また、「申請資料の信頼性の基準（薬事法施行規則第 43 条）」に従って、試験結果に基づいて適切かつ正確に作成されているかどうかを実地及び書面による調査を行う

（承認審査に関する事項）

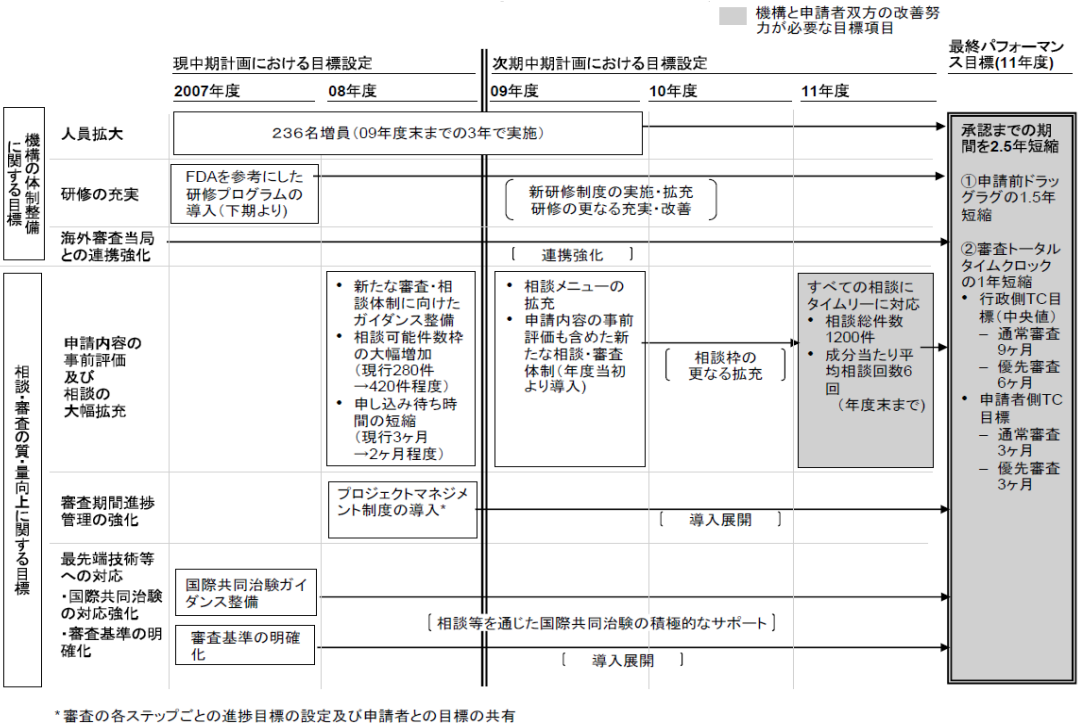
医薬品等承認審査	信頼性調査の結果を踏まえて申請された製品の効果や副作用、品質について現在の科学技術水準に基づき、審査を行う また、より優れた医薬品をより早く医療現場に提供するため、審査期間の目標を設定し、対象となる医薬品については優先審査を行うなど、業務の迅速化を図る 日本、アメリカ、ヨーロッパにおける新医薬品の承認審査資料関連規制の整合化を図ることにより、データの国際的な相互受け入れを実現することを目的とした日米 EU 医薬品規制調和国際会議（International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use , ICH））に参加するとともに、同会議で合意された内容を積極的に承認審査に取り入れる 医薬品の再審査・再評価や、遺伝子組換え生物、再生医療（細胞組織利用医薬品）、遺伝子治療用医薬品などの確認申請の審査

GMP/QMS 適合性調査	申請された製品を製造所が適正な管理の下にこれら医薬品等を製造しているかどうかを調査 生物学的製剤等を製造しているこれら製造所に対して、医薬品・医薬部外品 GMP 省令（医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理 の基準に関する省令）又は機器・体外診 QMS 省令（医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令）に基づいてそれら製品が適切 に製造されているかどうかを調査（製造所に赴き実地に調査、書面による調査）
許可・認定関連調査業務	医薬品、医薬部外品又は医療機器を業として製造する場合に国内の製造所は製造業の許可を取得し、海外の製造所は製造所の認定を受ける必要があるが、その許可・認定を受けるために必要な構造設備を備えているかどうかを調査する 生物学的製剤等を製造している製造所に対して、薬局等構造設備規則に基づいて、許可・認定を受けるために必要な構造設備を備えているかどうかを調査（製造所に赴いての実地調査、書面調査）する

（出所）「日本の薬事行政 2009 第 3 章医薬品の開発」（日本製薬工業協会）

その後、2007 年に、PMDA は審査に係る手数料を引き上げ、審査官も増員した。これによりさらに審査期間の短縮と審査の質の向上が期待されるところである。こういった状況から、2007 年 4 月「革新的医薬品・医療機器創出のための 5 か年戦略」が公表（2008 年 5 月、2009 年 2 月に一部改定）され、同戦略では新薬の上市までの期間を 2011 年度までに 2.5 年短縮すると明記された。平成 20 年度における短縮状況については厚生労働省「平成２１年度実績評価書要旨」において公表されており、審査事務処理期間内（12 ヶ月以内）に処理した割合は 70.1%であり、施策目標値として掲げていた 80%には満たなかった。

図表 5　年度別の目標設定（工程表）[12]



*審査の各ステップごとの進捗目標の設定及び申請者との目標の共有

図表 1　新医薬品の審査事務処理期間（12 ヶ月）内に処理した割合[13]

平成 16 年	平成 17 年	平成 18 年	平成 19 年	平成 20 年
65.3% （49 件中 32 件）	83.3% （24 件中 20 件）	59.2% （49 件中 29 件）	60.3% （73 件中 44 件）	70.1% （77 件中 54 件）

しかし、欧州の同様の機関である EMEA と比較すると、まだまだ組織を拡充していく必要があるという意見が国内外の製薬企業から求められているところである。

12　有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会 報告書（平成 19 年 7 月２７日）

13　「平成２１年度実績評価書要旨」（厚生労働省）

以下2008年の承認品目の申請企業から寄せられた承認審査制度に対する意見ならびにPMDAに関する意見を参考にし、とりまとめた[14]。

PMDAの人員・人材について

「審査チーム間のマンパワー、能力に差が大きすぎるため、審査スピードにばらつきがある」や「承認審査において海外規制当局との連携が必要とされながら、対応できる人材が少ない」といった意見が寄せられている。

事実、PMDAと欧州のそれに相当するEMEAとを比較した場合、人員、人材に大きな開きがあるとされている。

人員という観点では、PMDAの場合、2007年4月1日現在206人の審査部門職員が勤務しており、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」では2010年度中に審査人員を236人増員することを明言している。2009年4月1日現在346人の審査部門職員が勤務しており、140人増員を達成したところである（目標達成まで96人の増員が必要）[15]。

一方で、EMEAの場合、すでに日本の2倍以上の470人が勤務している。また、EU加盟国から選ばれた4,000人の科学専門官がヒトと動物の健康の保護と増進のための活動を展開している。

また、人材という観点では、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」において「民間出身者の活用のあり方について、検討する」ことが措置内容として規定されている。製薬企業で開発に携わり、退職された人材の活用は有効でありながらも、製薬企業経験者から審査官への採用については、過去に生じた薬害に関する問題、産官の癒着の可能性があり、これまで国会で厳しく制限されてきた経緯があった。そのため、製薬企業経験者の審査官採用については難しいとの見方がなされていた。そこで、「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」において、民間出身者の活用の在り方について検討が行われ、2007年9月に民間出身者に関するPMDA就業規則の見直しを行い、その就業状況の透明性に配慮しつつ、2007年10月から適用されている。

なお、EMEAでは経験と専門性を重視した採用基準を設定している。一例をあげると、小児医薬品部署での契約ベース（任期：3年）の専門家としてのサポート職の場合、最低でも6年の小児科医での実務経験、又は小児科領域でのPhD又は薬理学の学位を必要としている。また、製薬企業又は治験依頼者により計画された医薬品の小児科領域開発計画の評価を行うと同時に、小児科領域の科学的アドバイスを行うことを求めるなど、かなりの経験、専門性を要求していると言える。

---

14 「日本における新医薬品の臨床開発と承認審査」（2009年10月，医薬産業政策研究所）

15 革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略のフォローアップ（平成21年4月時点）

PMDA 内の連携について

PMDA 内部での連携が図られていないことも申請時間の延びに大きな影響を与えている。担当者によっての意見や指示が異なっていたり、審査部、安全部、審査マネジメント部の連携が図られていないと言った意見が挙げられている。

「革新的医薬品・医療機器創出のための５か年戦略」において「国際共同治験を含め、全ての治験相談にタイムリーに対応できるよう、体制を整備する」ことが措置内容として規定されている。2008 年度から、PMDA では、持ち点を考慮した希望順位による日程調整を廃止し、全ての相談にタイムリーに対応できるよう体制の整備を行った。なお、持ち点とは、相談区分の点数、予想される申請区分の点数、相談の種類の点数の 3 つの点数の合計値を持ち点と呼ぶ。また、今後は PMDA の治験相談を担当する人員の更なる増員を図っていくとしている。

さらに、同戦略では「申請前の事前評価システム導入、審査チームの増設等による審査の迅速化その他審査業務の充実・改善を図る。その際には、優先審査と通常審査を別のチームで実施する、いわゆる２トラック制度を含め合理的な審査体制のあり方を検討する」ことが措置内容として規定されている。この点については現在も引き続き検討が進められており、申請前の事前評価システムについては 2009 年 4 月より新医薬品の事前評価相談として（2009 年度中はパイロット事業）限定的に実施されている。また、より円滑な審査等業務の実施のため、2008 年 12 月より、中枢神経系用薬、末梢神経系用薬、感覚器官用薬（炎症性疾患に係るものを除く）、麻薬の分野を２つに分割して、それぞれ別個のチームで審査等業務を実施するようにしている。今後も、審査の迅速化を図るため、審査チームの増設等も含め、適切な増員・配置等について検討を実施するとしている。

審査過程のスケジュールについて

「申請後の審査･調査のタイムラインを明確にし、早期に申請者に情報伝達してほしい。」という意見も挙げられている。欧州では、すべての品目に対して審査の標準タイムラインを設定し、厳格に適用されているのに対し、日本では、各年度に承認された品目全体に対する目標値は設定されているが、個々の品目に対する目標管理がなされていないのが実状である。

また、平均審査時間の短縮に向けて PMDA の目標値が設定されているが、あくまで PMDA の審査にかかった時間であって、申請者対応の時間は含まれない。そのため、PMDA 側からあまり重要でないような照会事項を五月雨式に出して、申請者の対応時間とみられることがあるとの不満も挙がっている。

一方、EMEA の審査過程では、申請後、面談、照会事項の提示、承認等のタイムラインを一定の日数（月数）で設定しているため、申請者も段取りが組みやすいというメリットがある。

事前評価相談制度の導入について

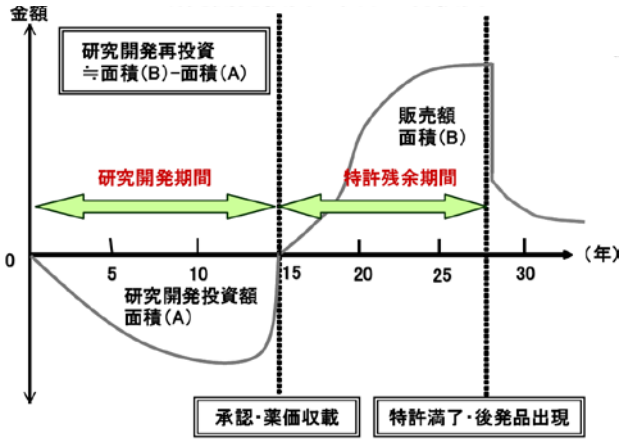
事前評価相談制度とは、事前にデータ不備のチェック等を行なう制度のことであり、新たに始まった制度である。これによって申請者が実施すべき事項が明確になることで効率的に審査を受けることが期待される。しかし、現在のところ、運用上のルールに不備があり、申請後のタイム

クロック保障といったことが規定されていないため、企業にとっては積極的に活用するインセンティブが働いていないのが実状である。

（Ⅱ）知的財産権の保護

知的財産権の保護に関する制度も新薬の上市に大きな影響を与えている。製薬企業が新薬開発のために係った莫大な費用を回収するためには、独占的に新薬を販売できる期間がある程度必要となる。

図表２　研究開発投資の回収と再投資



（出所）「革新的創薬等のための官民対話（2009 年 6 月 3 日）」
（日本製薬工業協会、米国研究製薬工業協会、欧州製薬団体連合会）

しかし知的財産権が保護されていない、または知的財産権が保護されていたとしても、先に示したとおり、上市してから特許満了までの期間が短い場合、製薬企業にとっては利益回収ができず、新薬を上市するインセンティブは働かない。そのような場合、データ保護制度によって製薬企業のインセンティブが維持されることがある。

以下のとおり、データ保護期間の有無、設定期間は各国によって様々である。

図表 3　欧州と日本におけるデータ保護期間の差異

欧州	・データ保護期間：あり ・設定期間　　：10～11 年間（8 年間のデータ保護＋2 年間の独占販売権＋データ保護期間中に革新的効能が得られた場合さらに 1 年間の独占販売権）
日本	・データ保護期間：なし ・ただし、「承認後の再審査制度 16」という“市販後安全対策”の制度から実質的に 6 年間の同様な期間が存在 ・日本製薬工業協会が 2003 年 4 月に政府の知的財産戦略推進本部宛にデータ保護 10 年の導入・創設に関する要望書を提出、導入について政府の検討が進められている

（出所）「医薬品の世界初上市から各国における上市までの期間」（2006 年 5 月, 医薬産業政策研究所）

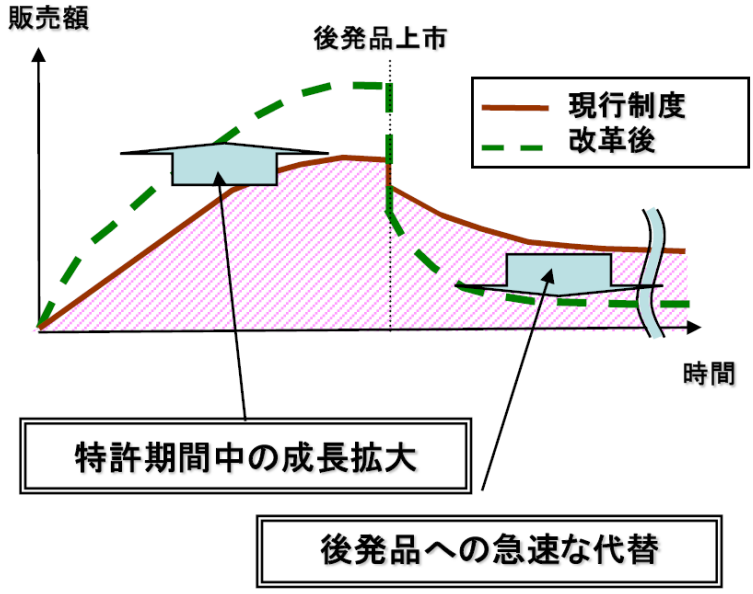
日本の現行制度は、データ保護期間が短く、また革新的新薬の開発・上市が遅れ、未承認薬やドラッグ・ラグが存在していることから、特許期間中の薬価の循環的下落、後発品への緩徐な代替が起こり、研究開発投資回収が少しずつ、ゆっくりで、長期間かかると言われている。

また、今後は欧州と同様の期間を設定することで、医薬品事業者にとっては特許期間中に研究開発投資が回収できるため、ハイリスク・イノベーションに挑戦でき、ユーザーにとっても特許満了後は、後発品使用により薬剤費の効率化を進められることが期待される[17]。

[16] 再審査は、新医薬品等の市販後の安全性等を一定期間再確認するという考え方に基づいているので、データ保護制度と異なり、薬剤疫学的調査の重要度によってはその期間が延長される可能性を持っている

[17] 「革新的創薬等のための官民対話（2009 年 6 月 3 日）」（日本製薬工業協会、米国研究製薬工業協会、欧州製薬団体連合会）

図表 4　医薬品市場の転換



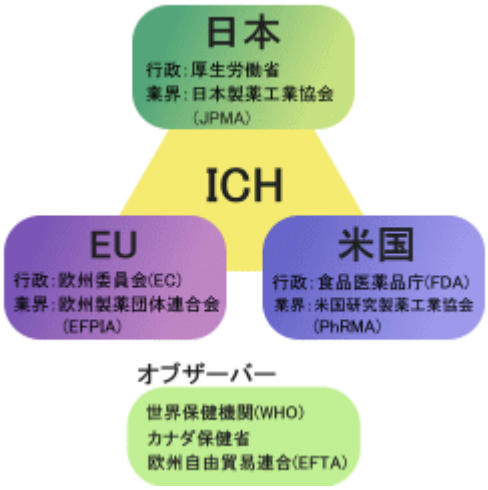
（出所）「革新的創薬等のための官民対話（2009 年 6 月 3 日）」（日本製薬工業協会、米国研究製薬工業協会、欧州製薬団体連合会）

（Ⅲ）その他の課題

治験について

新薬開発のプロセスの中には治験という手順があり、その実施は GCP（医薬品の臨床試験の実施の基準）に沿って行われている。これまで GCP は各国によって異なっていたが、現在は ICH によってその調和が進められているところである。具体的には、新薬承認審査の基準を国際的に統一し、医薬品の特性を検討するための非臨床試験・臨床試験の実施方法やルール、提出書類のフォーマットなどを標準化することで、製薬企業による各種試験の不必要な繰り返しを防いで医薬品開発・承認申請の非効率を減らし、結果としてよりよい医薬品をより早く患者のもとへ届けるための取り組みを実施している。また、各地域の専門家により、医薬品の承認に際して必要な品質・有効性・安全性にかかわるデータ収集などについてガイドライン（科学的・倫理的に適切と考えられる指針）を作成し、公表している。ガイドラインが ICH で合意（調和）に至ると、そのガイドラインを適用した医薬品開発や臨床試験、医薬品申請が各地域で可能となるよう、各国が法的な整備も含めた必要な措置が取られ、日本では、ICH で合意されたガイドラインは厚生労働省医薬食品局から通知されている。

図表 5　ICH の構成メンバー



各国における臨床試験環境の整備状況は、各国における上市までの期間に大きな影響を与えているが、一般的に治験環境の整備に関しては、以下の問題が指摘されている。

・治験に時間がかかれば新薬が上市されるまでの期間を直接的に長期化させる
・治験の費用が高ければ、製薬企業からみれば投資リスクの高さとなり、ある程度開発の目処がたたない段階では治験を開始しないという判断がなされる可能性もある

（出所）「医薬品の世界初上市から各国における上市までの期間」（2006 年 5 月，医薬産業政策研究所）

こういった問題があることは、海外企業にとっては事業的な魅力度を下げる要因にもなると指摘されている。つまり、医薬品の有効性や安全性に関する信頼性の高いエビデンスが求められる一方で、臨床開発に要する期間や費用をいかに効率化していけるかは、各国の規制当局に共通する課題とされている。

これまでの GCP に関する歴史を振り返ってみると、1996 年、ICH において「ICH-GCP（Good Clinical Practice，臨床試験ガイドライン）」が合意された結果、アジア各国でも「ICH-GCP」に準拠した GCP が導入され、上市スピードが大幅に改善された。しかし日本の場合、ICH にあわせ 1997 年 4 月に GCP が改定されるなど規制の国際的な調和が図られていたが、旧制度との整合をとりつつ改定された GCP に則った治験を実施するための各種手続きの煩雑さが増大（過剰なクオリティを要求されている）、実際は治験に要する期間が長期化した可能性、それに伴い治験コストの高さなどの治験に関する諸問題につながっている可能性も指摘された。

その後、厚生労働省などによる「全国治験活性化 3 カ年計画」や「治験のあり方に関する検討会」により、日本の GCP と「ICH-GCP」との違い、今後の対応事項について検討が重ねられ、「革新的医薬品・医療機器創出のための 5 か年戦略」では「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令について、国際的な標準（ICH－GCP）との対比を踏まえ、運用改善を行い、治験の円滑化を図る。」としており、その後 2008 年 2 月末に GCP 省令が改正された。主な改正点は以下

のとおり。

（「治験のあり方に関する検討会」報告書（平成 19 年 9 月 19 日）の概要）

１．実施医療機関外の治験審査委員会の活用

・実施医療機関[18]の長が、当該実施医療機関の内外を問わず、治験審査委員会[19]（Institutional Review Board , IRB）を選択できることとするとともに、設置主体に医療に関わる独立行政法人、学校法人等を追加

・治験審査委員会に関する情報の公開を義務化

（治験の申請に関連する事項 ： PMDA に関連する事項（PMDA については前述））

２．治験の計画の届出事項の整理と事後変更届の活用

・届出事項について、治験審査委員会の設置者の名称、所在地の追加、治験分担医師の職名等を削除する等の整理

・治験分担医師の氏名表記の変更等の事前届出から事後届出への変更[20]

３．治験中の副作用等報告の整理と定期報告制度の導入

・治験中に定期報告制度を導入（国内外における重篤な副作用の症例のすべてについて 6 か月ごとの定期報告の実施）し、それを活用することにより、規制当局及び実施医療機関への一部の個別の副作用等報告を不要とする等の整理

（治験の申請に関連する事項 ： 文書に関連する事項）

４．治験に係る文書の整理

・治験に必要な文書及び記録を 60 種類に整理

（既存の「必須文書：127 種類」が、文書の削除・集約等により「治験に係る文書又は記録：60 種類」に変更）

（治験の効率化に関連する事項）

５．その他

・治験薬の品質管理、運搬等を確実に行うことを前提に、第三者を介した治験薬の交付を認める等

※最近では、治験依頼者の業務を支援する「医薬品開発業務受託機関（Contract Research Organization , CRO）」や「治験コーディネイター（clinical research coordinator , CRC）等も積極的に活用されており、治験の短縮・効率化が図られている。

（GCP 省令の主な改正内容（平成２１年４月１日施行部分））

第 20 条第 2 項（副作用情報等）

---

[18] 一般的に治験申請者（医薬品メーカー）から治験実施の依頼を受ける病院のことを指す

[19] 治験参加者の「人権」と「安全性」についての問題の有無を審査する、医学の専門家/非専門によって構成された組織。治験審査委員会は病院の中に常設されている。

[20] 医師の転職といった予測できない事象に配慮して変更された。

・国内・国外の重篤な副作用等症例の全てについて、半年ごとの定期報告を導入
・治験責任医師及び実施医療機関の長への定期報告の通知は、期間満了後 2 か月以内に実施

第 20 条第 3 項（副作用情報等）

・国内・国外の重篤な副作用等症例のうち、治験薬概要書から予測できないもの（未知の副作用等症例）について、治験責任医師及び実施医療機関の長へ症例ごとに通知
→既知の副作用等症例について症例ごとの通知を廃止
・既知の副作用等症例のうち、規制当局から要請があったものについては、直ちに治験責任医師及び実施医療機関の長への症例ごとに通知

第 28 条第 3 項（治験審査委員会の構成等）

・治験審査委員会の手順書、委員名簿、会議の記録の概要の公表を義務化

（留意事項）

・治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表するための手順書を作成
・治験審査委員会の開催（生物学的同等性試験等の調査審議のために開催した場合を含む。）ごとに、その会議の記録の概要を公表
・公表は、実施医療機関等のホームページで公表することが望ましいが、ホームページを有しない場合には、治験審査委員会の手順書等を事務所に備えて置くことなどにより一般の閲覧に供していることでも可
・職業、資格及び所属が含まれる委員名簿を作成。委員が資格等を特に有していない場合には、その部分について記載の必要なし
・治験依頼者等より、会議の記録の概要に治験依頼者等の知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、求めに応じるとともに、必要があればマスキングなどの措置を講じた上で公表
・手順書及び委員名簿に変更があった場合には、直ちに、公表内容を更新。
・会議の記録の概要は、治験審査委員会の開催後 2 か月以内を目途に公表
・治験審査委員会の開催予定日について公表することが望ましい旨を規定

出所：「医薬品の治験制度の改正について（平成 20 年 12 月 2 日）」厚生労働省医薬食品局審査管理課をもとに一部加筆

今後もさらに治験環境の整備を拡充させることで治験費用の低減、治験期間の短縮を進める必要がある。以下、現時点で指摘されている問題点等について公開情報をもとにとりまとめた。

承認審査のあり方や基準の明確化

「革新的医薬品・医療機器創出のための５か年戦略」において、「新たな技術（マイクロドーズ、バイオマーカー等）を用いた製品の評価手法について研究開発を進め、こうした新技術に対応した審査基準の策定を行う」ことを規定している。その結果、2007 年 9 月に国際共同治験ガイドライン、2008 年 6 月にマイクロドーズ試験に関するガイドライン、2009 年 3 月にバイオ後続品に関するガイドラインがそれぞれ発表され、審査基準の策定が進められている。

また、細胞・組織を利用した医薬品に係る安全評価基準として、ヒト(自己)由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針(2007 年度策定)等に引き続き、「ヒト（自己）由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針について（2008 年 2 月）」、「ヒト（同種）由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針について（2008 年 9 月）」が策定され、現在、ヒト幹細胞を用いた細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保のあり方の検討が進められているところである。

承認審査における国際共同治験への対応強化

ドラッグ・ラグの解消には、日本が国際共同治験に早期から参加することが有効な手段のひとつとして考えられる。しかし現状の国際試験の参加国の分布は、北米 33%、西欧州 23%、東欧州 15%、アジア・中南米 22%、日本 6%となっている（2006）。従来は北米、西欧州がほとんどであったが、最近では、欧州は東欧州にシフトし、中南米やアジア諸国からの参加が増加している。なお、日本の参加数は、ほとんどが日本での承認のためのものであり、国際的な貢献度は低い 21。

そこで、承認審査の際の国際共同治験に関する現時点における基本的な考え方をまとめた「国際共同治験の基本的考え方に関するガイドライン」が 2007 年 9 月に厚生労働省によって公表された。本ガイドラインでは、以下の 12 の課題について Q&A 形式にて取りまとめられており、国債共同治験について企業側での検討を促進し、日本の積極的な国際共同治験への参加が推進されることが期待される。

- 試験実施上の基本的要件について
- グローバル開発に参加すべき時期について
- 日本人での第 I 相試験等の必要性について
- 国内での用量設定試験の必要性について
- 試験デザイン上の基本的留意事項について
- 症例設計と日本人症例の割合の決定方法について
- 海外で確立されている評価指標の受け入れ可能性について
- 海外の国際共同治験と同一プロトコルの国内試験実施について
- 国際共同治験での対照群について
- 併用薬剤や併用療法の設定について
- 国際共同治験の実施が望ましい領域について
- 国際共同治験の実施の適否を判断する考え方について

21 実例から学ぶグローバル治験（じほう　編集／財団法人日本公定書協会）

「グローバル治験の国際的現状と日本参加への課題（グラクソ・スミスクライン株式会社 取締役・開発本部 本部長 岩崎 甫氏)」

また、「革新的医薬品・医療機器創出のための５か年戦略」において、「日米欧審査当局との間での共同治験相談の導入協議」が今後の検討事項として記載されているが、現在、欧米の規制当局間と協議する予定まででとどまっている。なお、同戦略では、欧米・アジア等審査当局との連携強化について、「規制や審査のあり方についての審査当局間での意見交換や人事交流を進める」ことが今後の検討事項として記載されており、PMDA に相当する米国 FDA、欧州 EMEA に職員を常駐させ、直接情報収集、情報提供する体制が構築されている。

GCP に関する課題

現在、ICHにおいて進められているガイドライン策定に向けた進捗状況は次頁となっている。なお、ここで記載されている各ステップは以下の進捗を表している[22]。

ステップ１：新しい調和ガイドラインを作成する提案が ICH 主催者またはオブザーバーから出され、運営委員会で新しいトピックとして承認を受け、専門家作業部会が設置される。専門家作業部会ではガイドライン案を作成し、合意に至るまで協議を重ねる。

ステップ２：ガイドライン案が運営委員会で承認される。

ステップ３：ICH の各地域において規制当局からガイドライン案が公表され、公に意見が求められる。寄せられた意見に基づいて専門家作業部会で協議が行われ、ガイドライン案が修正される。

ステップ４：ガイドライン案が運営委員会の規制当局代表者によって最終的に採択され、日本・米国・EU の 3 者により合意（調和）された新しい ICH ガイドラインが完成する。

ステップ５：日本・米国・EU において、それぞれの手続きにしたがってガイドラインが実施される（日本では、厚生労働省医薬食品局から通知）。

[22] ICH サイト

ICH トピック＆ガイドライン 進捗状況

2009年11月13日現在

	品質 Quality			安全性 Safety			有効性 Efficacy			複合領域 Multidisciplinary		
	ｺｰﾄﾞ	旧ｺｰﾄﾞ	内容	ｺｰﾄﾞ	旧ｺｰﾄﾞ	内容	ｺｰﾄﾞ	旧ｺｰﾄﾞ	内容	ｺｰﾄﾞ	旧ｺｰﾄﾞ	内容
Step 5*	Q1A(R2)		安定性試験法: 新有効成分含有医薬品	S1A		がん原性試験を必要とする条件	E1		慢性疾患に対し長期間の投与が想定される新医薬品の臨床試験段階において必要な症例数と投与期間	M1		ICH国際医薬用語集(MedDRA)
	Q1B		安定性試験法: 光安定性	S1B		医薬品のがん原性の評価方法						
	Q1C		安定性試験法: 新剤型及び一部変更	S1C(R2	S1C, S1C(R)	医薬品のがん原性試験のための用量選択				M2		緊急安全性情報等の電子媒体による伝達
	Q1D		安定性試験法: ﾌﾞﾗｹｯﾃｨﾝｸﾞ&ﾏﾄﾘｷｼﾝｸﾞ	S2A		遺伝毒性試験: 変異原性試験	E2A		臨床試験段階における安全性ﾃﾞｰﾀの取扱い: 定義と緊急報告の基準			
	Q1E		安定性試験法: 安定性ﾃﾞｰﾀの評価	S2B		遺伝毒性試験: 標準的組合せ				M2(e-CTD)		電子化申請様式
	Q2(R1)	Q2A, Q2B	分析法ﾊﾞﾘﾃﾞｰｼｮﾝ: 実施項目&実施方法	S3A		ﾄｷｼｺｷﾈﾃｨｸｽ:毒性試験における全身的暴露の評価	E2B(M)		臨床安全性ﾃﾞｰﾀの取扱い: 報告様式	M3(R1)	M3(M)	非臨床試験の実施時期
	Q3A(R2)		原薬の不純物				E2C(R1)	E2C	臨床安全性ﾃﾞｰﾀの取扱い: 定期報告	M4		ｺﾓﾝ・ﾃｸﾆｶﾙ・ﾄﾞｷｭﾒﾝﾄ
	Q3B(R2)		製剤の不純物	S3B		薬物動態試験:反復投与組織分布試験	E2D		承認後の安全性ﾃﾞｰﾀの取扱い			
	Q3C(R3)	Q3C, Q3C(M)	残留溶媒	S4	S4, S4A	単回及び反復投与毒性試験	E2E		ﾌｧｰﾏｺﾋﾞｼﾞﾗﾝｽ・ﾌﾟﾗﾝﾆﾝｸﾞ(PvP)			
	Q4B		薬局方ﾃｷｽﾄのICH地域における相互利用	S5(R2)	S5A, S5B	医薬品の生殖毒性試験法	E3		治験の総括報告書の構成と内容			
	Q4B(Annex1)		強熱残分試験法	S6		ﾊﾞｲｵ医薬品の安全性試験	E4		新医薬品の承認に必要な用量反応関係の検討方法			
	Q5A(R1)	Q5A	ﾊﾞｲｵ医薬品の品質: ｳｨﾙｽﾊﾞﾘﾃﾞｰｼｮﾝ	S7A		安全性薬理試験	E5(R1)	E5	外国臨床ﾃﾞｰﾀ受入れの際に考慮すべき人種・民族的要因			
	Q5B		ﾊﾞｲｵ医薬品の品質: 遺伝的安定性	S7B		QT延長の非臨床評価						
	Q5C		ﾊﾞｲｵ医薬品の品質: 製品の安定性	S8		免疫毒性試験	E6(R1)	E6	GCP			
	Q5D		ﾊﾞｲｵ医薬品の品質: 細胞株管理(ｾﾙﾊﾞﾝｸｽﾄﾚｰﾄ)				E7		高齢者に使用する医薬品の臨床評価			
	Q5E		ﾊﾞｲｵ医薬品の品質: 同等性比較				E8		臨床試験の一般指針			
	Q6A		医薬品の規格及び試験方法(化学物質 / 3局方との調和を継続)				E9		臨床試験の統計的原則			
							E10		臨床試験における対照群選定			
	Q6B		ﾊﾞｲｵ医薬品の規格及び試験方法				E11		小児の臨床試験			
	Q7	Q7A	原薬GMP				E12	E12A	降圧薬の臨床評価			
	Q8		製剤開発				E14		QT延長及び重篤な不整脈の臨床評価			
	Q9		品質ﾘｽｸ･ﾏﾈｼﾞﾒﾝﾄ				E15		ゲノム薬理学における用語集			
Step 4*	Q4B(Annex2)		注射剤の採取容量試験法	S9		抗がん剤の非臨床安全性試験				M3(R2)		非臨床試験の実施時期(見直し)
	Q4B(Annex3)		注射剤の不溶性微粒子試験法									
	Q4B(Annex4a,4b,4c)		微生物限度試験法									
	Q4B(Annex5)		崩壊試験法									
	Q4B(Annex7)		溶出試験法									
	Q4B(Annex8)		無菌試験法									
	Q4B(Annex9)		摩損度試験法									
	Q4B(Annex10)		ポリアクリルアミドゲル電気泳動法									
	Q8(R2)		製剤開発(補遺)									
	Q10		医薬品品質システム									
Step 3*	Q4B(Annex6)		製剤均一性試験法	S2(R1)		遺伝毒性試験(見直し)	E2B(R3)		臨床安全性ﾃﾞｰﾀの報告様式(見直し)	M5		医薬品辞書のためのﾃﾞｰﾀ項目及び基準
							E2F		開発段階における定期的安全性報告の取扱い(DSUR)			
							E16		ゲノムバイオマーカーの記載方法			
Step 2*	Q4B(Annex11)		キャピラリー電気泳動法	S6(R1)		ﾊﾞｲｵ医薬品の安全性試験						
	Q4B(Annex12)		粒度測定法(ふるい分け法)									
Step 1*	Q11		原薬の製造と開発							M6		ウイルス／遺伝子治療ベクター排泄
	Q3C(R4)		残留溶媒									
	Q3D		金属不純物									

＊ Step 1 : トピックの選定・問題点の分析、EWGの設置、ICH調和ガイドライン案の起草　Step 2 : ICH調和ガイドライン案の決定・承認
Step 3 : 各種におけるガイドライン案に対する意見聴取、寄せられた意見に基づくガイドライン案の修正　Step 4 : ICH調和ガイドライン最終合意　Step 5 : 各種における国内規制への取入れ

今後は、Step1 から Step3 に関する点について議論が進められていくと考えられる。なお、個別の項目についての検討状況のうち、公開されている情報をとりまとめた。

・製剤均一性試験法については試験方法が日米欧、三極の薬局方で異なっている。具体的には、日本で実施している試験と欧州で実施している試験間で数値や一部の試験法が異なっている。[23]
・残留溶媒については、日本の許容量がEUの基準より高くなっている[24]。
・キャピラリー電気泳動法、粒度測定法（ふるい分け法）についても試験方法が異なっている。日本、欧州薬局方収載の測定法が異なるためICH地域内において相互利用できるものとして勧告している。[25]
・原薬の製造と開発については、化成品及びバイオの原薬の開発と製造についてのガイドラインを策定することが期待されているが、まだ実現には至っていない。[26]
・金属不純物については、医薬品の金属不純物についてのガイドラインを新たに策定することが期待されているが、まだ実現には至っていない。

[23] パブリックコメント（PMDA）http://www.pmda.go.jp/ich/q/step4_q4b-6.pdf

[24] パブリックコメント（PMDA）http://www.pmda.go.jp/public/pubcome_200912_5/file/401-0912.pdf

[25] パブリックコメント（PMDA）http://www.pmda.go.jp/ich/q/step3_q4b_a12_10_01_25.pdf

[26] 国立医薬品食品衛生研究所 http://www.nihs.go.jp/drug/PhForum/8thRecord/12okudahiyama.pdf

・バイオテクノロジー応用医薬品の非臨床における安全性評価については、日本と欧州で、動物種の選択、試験デザイン、免疫原性、生殖発生毒性及びがん原性評価の項目などが異なる。[27]

GMP に関する課題

現在、医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準（GMP）においても制度上の違いが見られる。現在、欧州と日本でも、その相互承認協定について議論がされているところである。相互承認協定の実現により、「日本の規制当局は、欧州から医薬品が輸入される際、欧州加盟国当局によりGMP適合が確認された欧州域内の製薬工場が作成する出荷前試験の証明書を受け入れる。このため、輸入時に日本での試験が不要となる」[28]。つまり、現状は、製造業者と輸入業者の双方においてバッチテストを実施（製造業者は工場出荷前の段階）しなくてはならないが、相互承認協定により、バッチテストは製造業者だけが行えば良いことになる。

ただし、現在は経口固形製剤を除く製品については製造施設における検査で重複がある。今後はすべての製品においてGMPの対象とすることが求められている。

臨床データについて

海外臨床データを使用すれば、治験が効率化される。しかし、海外臨床データは、日本と欧州との民族としての質の違いがあるため、そのまま活用することは難しい。

民族としての質の違い（ICHガイドラインにおけるEthnic Factor）は、身長、体重が異なるための用量設定が異なることや、病気が起こりやすい領域の違いによって治験データの収集が困難であることなどが挙げられる。例えば、欧州地域では高脂血症が多く心臓領域のイベントが多いが、アジアでは高血圧が多く脳のイベントが多い。

こういった点から、グローバルデータの活用の方策として、アジアのデータの利用が検討されている。例えば、日本と香港とでは、死亡原因の順位とその割合が日本人と酷似していること、日本と中国とでは、平均身長、体重が酷似していることから、治験データの活用が期待される。

IRB に対する考え方の違い

現状の日本のGCPとICH-GCPとを比較すると、日本のGCPでは、「治験実施医療機関の長（病院長）」が治験契約者となるが、ICH-GCPでは、「治験責任医師」が契約者となっている。これは、「医師との契約では、何か起こった場合の対応や責任が果たせないとの考えに基づき、各施設にIRBが設置できる状況ができ、各施設へのIRB審査を基本とする治験体制の構築に寄与した」とされている[29]。今後は、共同で審査するという“セントラルIRB”という考え方に合致させていく必要がある。

---

[27] パブリックコメント（PMDA）http://www.pmda.go.jp/ich/q/step3_s6r1_10_01_08.pdf

[28] 日・EC 相互承認協定セミナー＜医薬品 GMP 分野＞

[29] グローバルスタディーの現状と問題点-日本が積極的に参画するために-（三共株式会社医薬開発本部アジア開発室長兼臨床開発部主幹部員　齋藤宏暢氏）

一般的に、セントラルIRBを設置することのメリットとして、各施設で行なっていたIRBの業務がセントラルIRBに収斂されることで、申請者の費用負担が少なくなるので、従来よりも参加施設を集めやすくなる。これによって、治験のスピード上昇が期待される。また、各施設で行なっていたIRB共通の重複業務が減るので、人件費・業務費のコスト削減も期待される。さらに、被験者の人権や安全性、治験薬の副作用など、治験における重要な問題をセントラルIRBの専門家によって迅速に審議できるようになる。このようなメリットがあるため、セントラルIRB方式への転換が進められているところである。

治験のさらなる効率化

治験を実施する医療機関での手続きと医薬品メーカーの業務量の増加を受けるとともに、医薬品メーカー間の競争の激化に伴い、コストの削減と開発時間の短縮を迫られるようになってきた。治験関連業務をアウトソーシングし、業務を効率化するための支援「医薬品開発業務受託機関（Contract Research Organization , CRO）」が積極的に活用されており、治験の短縮が図られている。

しかし、欧州の医薬品メーカーが医薬品開発業務の３割をCROに委託しているのに対し、日本では１割程度にとどまっている（CRO業務の市場規模：欧州7,000億円程度、日本：1,200億円程度）。欧州CRO事業者の業務内容を見ても、日本のCROが提供するサービスと大きな差異はない。これはEuropean CRO Federationに現在加盟しているCRO事業者が、フランス、チェコスロバキア、ドイツ、イタリア、オランダ、スペイン、UKなどで200社超えているのに対し、日本CRO協会に加盟している事業者が20社程度と少ないため、利用に際してのハードルが高いということによると考えられている。

また、CRCの利用率についても日本はきわめて低い。アジア諸国が80%程度の利用率（韓国：80%、台湾：75%、香港：90%）であるのに対し、日本の利用率はわずか20%にとどまっている[30]。「革新的医薬品・医療機器創出のための５か年戦略」において、「国際共同治験が実施できる人材の育成のための取組を行う。」ことを規定しているが、2007年度よりCRC上級研修を開始し、国際共同治験に対応したCRCの育成を開始していることから、今後は国際共同治験の推進も期待される。

薬価制度

今後の日本の医薬品へのアクセス改善において取り組むべき「制度・環境」における課題として、治験環境、承認審査制度、知的財産制度・データ保護制度の他に、薬価制度がある。

薬価制度については、日本の規制改革に関するEU 提案（2009年）では取り上げられていないが、製薬企業が新医薬品を海外諸国に上市しようとする際、その市場の魅力度を評価するポイントとして薬価設定の自由度がある。

---

[30] 実例から学ぶグローバル治験（じほう　編集／財団法人日本公定書協会）「グローバル治験の国際的現状と将来（クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 代表取締役社長 大林幹彦氏）」

医薬品の価格や償還に関する制度は国によって異なっており、それぞれの国における薬価設定プロセスや薬価水準などが上市期間に影響を与えている。また、医薬産業政策研究所[31]によれば「製薬企業にとって、新薬の価格設定の自由度が高ければ投資に対するリスクを減少させると同時にリターンを確保する可能性が高まり、新薬開発および上市のインセンティブとなり得ることが推測される。さらに、上市時および上市後の予想される価格自体の高低も製薬企業にとっての魅力度に影響を及ぼすと考えられる」と指摘している。

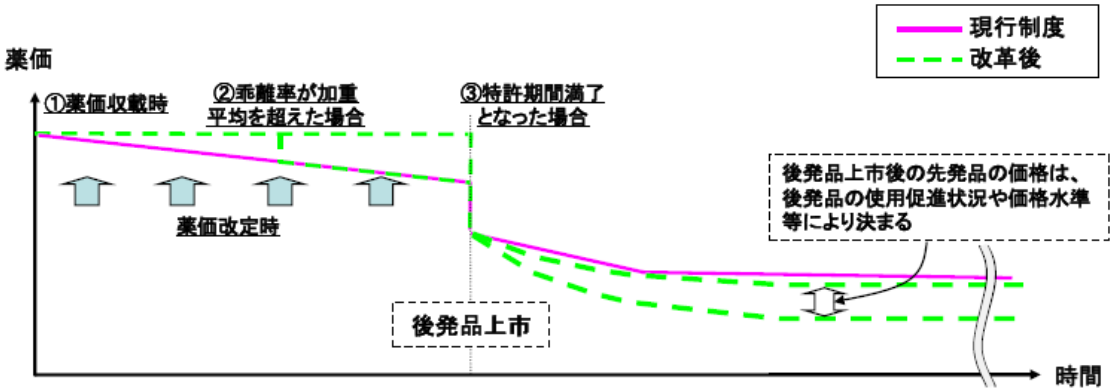
日本では新薬の価格設定の自由度が低いことに加え、欧米の国々と違って特許期間中の新薬（革新的新薬）であっても上市後に薬価が継続的に低下していく仕組みをとっていることや、特例的な薬価の引き下げが行われている（2 年ごとに、ほぼすべての薬価が下がるシステム）。研究開発投資を伴う新薬の開発を行う製薬企業にとっては、事業的な魅力度を低下させ、上市の遅れや未上市製品の多さに影響を与えている。

「革新的医薬品・医療機器創出のための５か年戦略」において、「革新的新薬の適切な評価に重点を置き、特許の切れた医薬品については後発品への置き換えが着実に進むような薬価・薬剤給付制度にしていく。革新的新薬の適切な評価などを行う観点から、薬価算定の基準を改正し、それに基づき、新薬の薬価算定にあたって、イノベーションの適切な評価を行う。また、後発医薬品の使用促進を着実に進めていく」ことを規定している。2008 年、日本製薬団体連合会が提案した「薬価維持特例制度」に基づき、特許期間中の新薬の薬価が維持を維持するための改正が進められ、2010 年度からの試験導入が決まった。これによって、特許期間中／再審査期間中の薬価は安定的に維持するが、特許が切れて後発医薬品となった途端に薬価が大幅に下がることになる（特許期間中もしくは再審査期間中の新薬の薬価を維持し、特許失効後は引下げを猶予された分を清算する）。したがって、企業の収益は確保され、新薬の開発資金が早期に回収されることで、さらなる新薬開発への再投資を活性化することが期待される。

また、後発医薬品の着実な使用促進については、2007 年に、後発医薬品の安心使用促進アクションプログラムに基づいた検討が進められているところであり、2008 年度診療報酬改定において、①処方せん様式の変更、②療養担当規則の改正等が行われた。引き続き、「①安定供給、②品質の確保、③後発品メーカーによる情報提供、④使用促進に係る環境整備、⑤医療保険制度上の事項」に関する検討が進められているところである。

[31] 「医薬品の世界初上市から各国における上市までの期間」（2006 年 5 月，医薬産業政策研究所）

図表６　薬価維持特例の概要[32]



[32] 中央社会保険医療協議会・薬価専門部会意見陳述資料薬価制度改革に関する意見（2009 年 6 月 3 日 日本製薬団体連合会）

2) ワクチン分野

2008 年、世界のワクチン市場は約 230 億ドル程度[33]であり、医薬品の市場規模と比較すると、およそ 3%程度に相当する。また、医薬品同様、海外のワクチンメーカーにとって、日本のワクチン市場はその規模の大きさから魅力的に捉えられているが、日本の市場規模は、医薬品が世界の 10%のシェアを占めているのに対し、ワクチンはわずか 5%にとどまっているのが実状である。また、我が国のワクチン市場の構成を見ると、98%超（売上高ベース）が国内製造品、残りが輸入品という構成（黄熱病ワクチンや国家買上げ分の売り上げを除く。2005 年）になっている。一方、国内メーカーもその収益源は国内に供給したワクチンの売り上げによるものがほとんどであり、輸出比率はわずか 3%にとどまっている（2004 年）。

このように、日本では、国民のワクチンへのアクセスが非常に悪く、先進諸国では一般的に入手可能とされているワクチン（MMR（麻疹・おたふくかぜ・風疹）ワクチン、ロタウイルスワクチン、IPV（不活化ポリオ）ワクチン）も日本では利用することができない。事実、過去 10 年間に日本で研究・開発された新規ワクチンは 1 つもなく、主に外国企業により開発されたごくわずかの新規ワクチンが上市されているにすぎない。そのため、日本では、海外ではワクチンによって防ぐ疾病も日本では簡単にかかってしまうというリスクが存在している。

今後は、一般的に予防医療用途で利用されているワクチンへのアクセスを改善することにより、少子高齢化が進む日本にあって、医療費の大幅な抑制、予防可能な病気から国民を守ることが期待される。

2009 年の「日本の規制改革に関するEU 提案」では、日本のワクチン市場について、「①ワクチンの評価、開発および承認のための非臨床、臨床、ならびにアジュバントのガイドラインの見直し（2010 年度中）」、「②日本におけるワクチンの臨床開発、製造、品質管理について定めている生物学的製剤基準（MRBP）の国際基準への適合」の 2 点がEU側からの問題点・改善要望事項として取り上げられた。

（問題点）

日本のワクチン市場は高品質で競争力のある外国製品に対し、未だ十分に開放されていない。EU は、日本の厚生労働省が 2008 年に開始したワクチン承認のための前臨床および臨床ガイドラインの規制の見直しを支持する。

EU 企業が日本のワクチン市場に参入する上での大きな障害となっている生物学的製剤に関する必要最小限の基準（MRBP）等の基準の見直しを、日本政府が行う用意があると EU は理解している。2010 年度までに MRBP の見直しを行うことを求められている厚生労働省の研究班において、日本の MRBP の国際基準および慣行への調和への作業が進んでいるものと確信している。

EU は、厚生労働省が現在進行中の日本のワクチン承認手続き見直しに関し、定期的な専門家対話を、欧州製薬団体連合会（EFPIA）を含む産業界との間で進めていることを歓迎する。

（問題に対する改善要望事項）

[33] 吉川医薬経済レポート　2009 年 2 月号

a）ワクチン承認に関しての規則および今後導入されるガイドラインが、透明かつ非差別的であり、特にWHO やEU の等の国際慣行に準ずるものであるとすること。第一段階として、EUは、日本政府に 2010 年度中の実施を目指し、ワクチンの評価、開発および承認のための非臨床、臨床、ならびにアジュバントのガイドラインの見直しを終えることを求める。

b）ワクチンの臨床開発、製造、品質管理に生物学的製剤基準（MRBP）を国際基準とベストプラクティスに基づいて更新・適合させること。

こういった改善要望事項が出された背景として、日本では「生物学的製剤に関する基準（Minimum Requirements for Biological Products , MRBP）」が定められているものの、海外で規定されているような臨床開発に関するガイドラインがそもそも項目として規定されていないという実状がある。

こういった状況を受け、2007 年、厚生労働省は「ワクチン産業ビジョン」を公表し、2009 年夏、厚生労働科学研究班（主任研究者：医薬基盤研究所 山西弘一所長）が「ワクチンの非臨床試験ガイドライン（案）」および「ワクチンの臨床試験ガイドライン（案）」をとりまとめた。日本には生物学的製剤に関する臨床開発ガイドラインが存在しなかったことから、ICH のガイドライン、欧州医薬品審査庁（EMEA）のワクチンに関する「非臨床試験ガイドライン」、「臨床試験ガイドライン」などを基に作成された。厚生労働省は 2009 年 9 月 1 日から 30 日まで、両ガイドライン案につきパブリックコメントを募集した。この結果を受け、平成 21 年度末にも正式なガイドラインとして取りまとめられる予定となっている。ガイドライン公表後は、本ガイドラインに基づき、ワクチン開発が進められることとなっている。

なお、ガイドラインの検討を進めるにあたり、ワクチン産業ビジョンでは、日本と EU におけるワクチン開発に関する非臨床試験や臨床試験のガイドラインやガイダンス等の有無およびその内容について整理している。その内容を以下に示す。

ガイドラインについて

	日本	ＥＵ

①ワクチン開発に関する非臨床試験や臨床試験のガイドラインやガイダンス等があるか？また，それはどのようなガイドラインか？	ワクチンに関する臨床試験或いは非臨床試験ガイドラインはない。	ワクチン開発に関するいくつかのガイドライン（案含む）がある。 欧州医薬品委員会（CHMP）の各種作業グループ（血液製剤作業グループ、臨床作業グループ、生物製剤作業グループ等）が企業と相談しながら、種種の臨床、前臨床及び技術問題のガイドラインを検討作成する。 また、ある種のワクチンに関しては特別なガイドラインを設けている場合がある。以下にその例を列挙する。 天然痘に対するワクシニアウィルスを基にしたワクチンの開発に関するガイダンス(CPMP/1100/02) インフルエンザワクチン製品要件のハーモナイズに関するガイダンス (CPMP/BWP/214/96)
②新ワクチン（新混合ワクチンを除く）の承認申請に必要な臨床対象例の数に関するガイドラインやガイダンス等があるか？その数はどのような理由で設定されているのか？	該当するガイドラインは無いが、事前に当局と相談できる。	公式な臨床試験に必要な症例数に関する公式なガイドラインはない。事前に当局と検討できる。
③新混合ワクチンの開発に関する特別なガイドラインやガイダンス等（例えば、Intervention Study に関するもの）があるか？		EU には以下のガイドラインが存在する。 ・混合ワクチンの薬学的及び生物学的側面に関するガイダンス (CPMP/BWP/477/97)

審査について

	日本	ＥＵ

①ワクチンに対して、優先審査があるか？	優先審査制度があるが、特にワクチンへの言及はない。 当該ワクチンが優先審査の対象基準に適合するかどうかは、個別に医療上の有用性により判断される。当該審査の対象とされる可能性はある。	中央審査方式で登録された新製品に対しては加速審査(accelerationevaluation procedure)というものがあるが、例外的な位置付けである（疾病の重篤度や代替治療法の有無による）。これは審査の過程で適用されるが，実際には使われていない。 FDA の優先審査のように開発段階での事前のやりとりはない。 2005 年 11 月より，公衆衛生上の社会的影響が大きく，中央審査方式で承認審査される画期的な製品に対しては，欧州医薬品庁が審査を短縮できる（210 日→150 日）の accelerated review を受けられる。
②承認審査において、規格及び試験方法について、審査側が、実際に行って、その妥当性をついて確認しているか？	製造・輸入承認の際の特別審査に際して、試験研究機関において実地に検討を行い、規格および試験法の審査を行う。 ワクチンの新医薬品の承認において、国立感染症研究所の依頼試験成績(1 ロット)の内容も併せて審査される(医薬品製造指針 2005)。 出荷毎に国家検定を行う。	審査期間中に検体の分析（試験）を要求することもある。試験計画書と試験実施機関（政府医薬品管理研究所：OMCL）は欧州医薬品庁で規定されている。

また、生物学的製剤の基準を国際基準に合わせるという要望があるが、各国共通の、一本化された国際基準は見当たらなかった。また、欧州では日本の生物学的製剤基準と同様の項目で規定された基準はなかった。ただし、欧州では、EMEA によってバッチリリースのために、共通検定基準の品質管理合格証書を得るための申請書（EU 内での相互承認のため）を公開しており、バッチリリースが規定されているワクチンの種類と日本の生物学的製剤の基準に規定されているワクチンとを比較した。その結果、以下の 9 種類のワクチンにおいて、日本では基準が存在しないことが分かった。

- ロタウイルスワクチン Rotavirus Vaccine
- 髄膜炎菌性ポリサッカライドワクチン Meningococcal Polysaccharide Vaccine

- 血漿プール Plasma Pools
- B19 ウイルス B19 Virus DNA In Plasma Pools
- ヒトパピローマウイルス Human Papillomavirus (rDNA) Vaccine
- 黄熱病 Yellow Fever Vaccine
- ダニ媒介脳炎 Tick-Borne Encephalitis (TBE) Vaccine
- 流行性インフルエンザ Pandemic Influenza Vaccine
- 髄膜炎菌性ポリサッカライドタンパク複合体ワクチン Meningococcal C Polysaccharide Protein Conjugate Vaccine

今後は、「革新的医薬品・医療機器創出のための５か年戦略」におけるフォローアップ状況においても記載されているように、日本では存在しない基準を含めたワクチンに関するガイドラインの整備が求められる。