

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

平成21年3月

財団法人 国際経済交流財団

委託先 **MRI** 株式会社 三菱総合研究所



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.go.jp>



当該事業結果の要約

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

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

日 EU 間の MRA については、現状、電気製品、通信端末機器及び無線機器、医薬品 GMP (Good Manufacturing Practice : 医薬品に係る優良製造所基準)、化学品 GLP (Good Laboratory Practice : 化学品に係る優良試験所基準) の 4 分野の MRA が存在する。

日 EU・MRA の電気製品分野については、EU 側で自己適合宣言の導入が行われ、日本企業が欧州に輸出するにあたって MRA による認証を受ける必要が無くなったこと、欧州から日本への輸出については、日本の電気用品安全法が域外指定システムを規定し、欧州の適合性評価機関がこのシステムに沿って活動していることから、双方向についてあまり活用されていないことが分かった。一方、通信端末機器及び無線機器については、日本側での適合性評価機関登録が 2006 年から始まったことで認証実績が少ないが、欧州側では、2003 年度より MRA の下での認証が開始され、認証発行数は年々増加傾向にあることが確認された。

このように、日 EU・MRA では、通信端末機器及び無線機器分野のように活用がなされている側面もあるが、欧州委員会や欧州の産業団体では、日本以外の諸外国との MRA を含め、これまで締結されてきた MRA は概して効果があがっていないと認識され、むしろ、国際的な規制調和化の取り組みに重点が置かれ、新規の MRA 締結には積極的でないことが分かった。とはいえ、国際的な規制調和化の努力を補完するものとして二国間で規制調和化を図るアプローチは排除されてはいないと考えられる。

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

医療機器分野では、日本及び欧州の双方の産業界より MRA 実現に対する強い要望がある。具体的には、医療機器にかかる品質管理システム (QMS: Quality Management System) の相互承認を可能にして欲しい、医療機器にかかる市販前審査結果の相互承認を可能にして欲しい、医療機器 GCP (Good Clinical Practice) について、日本側が国際基準を採用し

て欲しいといった要望があることが確認された。

医療機器分野で MRA 実現に対する期待が強い背景には、日本における深刻な「デバイス・ラグ」問題の存在がある。日本で利用可能な医療機器は、一般に欧米諸国と比べて 3 年から 5 年遅れている。これが「デバイス・ラグ」問題である。この問題により、日本では、一般国民が最新鋭の医療機器を用いた治療を受けることができない、日本の医学研究者が最新鋭の医療機器を用いた研究を行うことができず同分野での研究で世界的に遅れを取っている、日本の医療機器メーカーが自国で最新鋭機器の開発・生産を行うことができないため国際競争力を高める際の障害となっている、最新鋭の医療機器を導入することによって得られるべき医療関係者の負担軽減や医療費節約の機会が失われているといった問題が生じている。

医療機器分野において日 EU 間の MRA を実現させるためには、両国間の規制の調和化を進めることが必要である。EU における医療機器規制と日本における医療機器規制を比較すると、EU では、QMS や GCP において ISO 等の国際標準をほぼそのまま採用しているのに対して、日本では国内法制化の段階で国際標準を踏まえつつも独自の規制を設けている場合が多い。今後は、EU が ISO/IEC 等の国際標準にしたがっているのと同様に、日本がこれらを採用することで、日本と EU の規制を国際標準にあわせる形で調和化させていくことが望ましいと考えられる。

目 次

第1章	調査研究の背景等.....	7
1.1	調査研究の背景と目的.....	7
1.2	調査研究項目	7
1.3	調査研究手法	8
第2章	日 EU・MRA 及び EU 第三国 MRA の活用状況と理由に関する調査.....	9
2.1	日 EU・MRA の活用状況と理由に関する調査.....	9
2.1.1	日 EU・MRA の経緯	9
2.1.2	電気製品にかかる日 EU・MRA	9
2.1.3	通信端末機器及び無線機器にかかる日 EU・MRA.....	12
2.2	EU 第三国 MRA の活用状況と理由に関する調査.....	15
2.3	EU における MRA に対する評価.....	17
2.3.1	規制調和化に対する EU のアプローチ.....	17
2.3.2	EU における MRA の評価	17
第3章	日 EU 間において MRA の締結が期待される対象分野に関する調査.....	21
3.1	EU と第三国との間において締結済みの MRA における対象分野の把握・整理.....	21
3.2	日本企業、欧州企業における相互承認のニーズ把握	23
3.2.1	日本側のニーズ	23
3.2.2	欧州側のニーズ	24
3.2.3	まとめ.....	25
3.3	医療機器分野における相互承認ニーズ	26
3.3.1	医療機器分野における相互承認ニーズ.....	26
3.3.2	医療機器の国際市場環境.....	26
3.3.3	日本市場における医療機器の「デバイス・ラグ」問題.....	29
3.3.4	医療機器の分類・規制の調和化にかかる要請.....	30
第4章	日 EU 間の EIA に含まれることが期待される MRA 対象分野とその内容に関する提言	33
4.1	概観.....	33
4.2	医療機器分野における日 EU・MRA 実現に向けた課題	33
4.2.1	EU の医療機器規制.....	33
4.2.2	日本の医療機器規制	37
4.2.3	医療機器分野における課題解決の方向性	39
4.3	まとめ	39

第1章 調査研究の背景等

1.1 調査研究の背景と目的

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

本調査の主たる調査項目は、①日 EU 間において相互承認協定 (MRA: Mutual Recognition Agreement)¹締結が期待される対象分野の把握、②日 EU 間及び EU 第三国間 MRA の活用状況と理由の把握、の大きく二つに大別される。そして、本調査研究のポイントは、これらの項目について、(a)EU が日本以外と締結している MRA に関する文献調査をしっかりと行うことで、現状をしっかりと把握すること、(b)このような文献調査によっては十分に把握できない、日 EU・MRA で期待される対象分野にかかる企業のニーズや、既存の MRA の活用状況の背景にある理由に関する企業の意見について、アンケート調査及びインタビュー調査により有用な情報を得ることにあつた。

1.2 調査研究項目

日 EU 間の経済関係においては、関税撤廃もイシューの一つではあるものの、双方の有する規制、基準の緩和や相互承認といった非関税障壁の撤廃が大きな課題である。相互承認については、現状、日 EU 間には電気製品、通信端末機器及び無線機器、医薬品 GMP (Good Manufacturing Practice: 医薬品に係る優良製造所基準)、化学品 GLP (Good Laboratory Practice: 化学品に係る優良試験所基準) に関する MRA が存在するが、今後新たに MRA を締結する場合には、これら既存の MRA の活用状況を把握することが必要である。

また、今後の新規 MRA 締結に向けて、既存分野以外の分野・製品で、日 EU 間で相互承認のニーズがある分野を洗い出す必要がある。その際、EU が日本以外の第三国と締結している MRA の対象分野を参考にすることが有用である (例えば医療機器)。

本調査における調査研究項目は以下の通りである。

¹ 相互承認協定 (MRA) とは、安全確保等を目的として製品等に対して設定される基準や適合性評価手続きが国の間で異なっている場合、輸出国側の政府が指定した第三者機関が輸入国側の基準・規格および適合性評価手続きに基づいて適合性評価を行った場合、その評価結果に対して輸入国内で実施した適合性評価と同等の保証が得られるものとして、お互いに受け入れることを取り決めた協定である。相互承認は、その参加機関により、①政府間相互承認、②認定機関間相互承認、③適合性評価機関相互承認の3種類に分類されている。これらの詳細については巻末付録資料参照。

1. 日 EU・MRA 及び EU 第三国間 MRA の活用状況と理由に関する調査
 - (1) 日 EU・MRA の活用状況と理由に関する調査
 - (2) EU 第三国 MRA の活用状況と理由に関する調査
 - (3) EU における MRA の評価

2. 日 EU 間において MRA の締結が期待される対象分野に関する調査
 - (1) EU と我が国及び第三国との間において締結済みの MRA における対象分野の把握・整理
 - (2) 日本企業、欧州企業における相互承認のニーズ把握

3. 日 EU 間の EIA に含まれることが期待される MRA 対象分野とその内容に関する提言

すなわち、本調査では、既存の日 EU 間や EU と第三国間の MRA をレビューし、そこからの経験をまとめるとともに、将来において、日 EU 間において主として MRA によって解消が期待される問題を調査し、それに対する提言をまとめることとした。

1.3 調査研究手法

本調査は、文献調査、国内アンケート・インタビュー、及び海外アンケート・インタビューにより実施した。

国内アンケート・インタビューについては、日本の産業団体、日本に所在する欧州の産業団体に対するインタビューを行うとともに、特に MRA に対するニーズが高いと判断された医療機器関連の産業団体・企業に対してアンケート・インタビュー調査を行った。

海外アンケート・インタビューについては、欧州の企業、認証機関に対してアンケート調査を行うとともに、2009 年 1 月から 2 月にかけて欧州（ベルギー、ドイツ）において、欧州委員会、欧州各産業団体、認証機関、医療機器企業に対するインタビューを行った。

第2章 日EU・MRA及びEU第三国MRAの活用状況と理由に関する調査

2.1 日EU・MRAの活用状況と理由に関する調査

2.1.1 日EU・MRAの経緯

日本とEUとの間のMRAについては、2001年4月4日にブリュッセルにて欧州委員会通商総局のモーゲンズ・ピーター・カール総局長と在EU日本代表部の木村崇之大使によって、「日・欧州共同体相互承認協定（MRA）」が署名され、2002年1月1日発効した。この協定は、日本で初めての「二国間相互承認協定」であった。

日EU・MRAは、通信端末機器及び無線機器、電気製品（電磁環境両立性（EMC: Electromagnetic Compatibility）を含む²⁾）、医薬品GMP、化学品GLPの4分野を対象として、「総則的想定」および「分野別付属書」で構成されている。「総則的想定」では、相互承認のための一般的な原則、手続き等を想定し、「分野別付属書」では、分野毎の対象製品、適合性評価機関（Conformity Assessment Body: CAB）の要件、適用される技術基準、適合性評価手続き、指定当局等を記載している。

本調査では、これら4分野のうち、公開情報で適合性評価機関登録数と適合性評価証明書発行数の実績が明らかにされている電気製品、通信端末機器及び無線機器の2つの分野について活用状況とその理由について調査した。

2.1.2 電気製品にかかる日EU・MRA

電気製品にかかる日EU・MRAの活用のうち、日本側における活用については、かつては適合性評価機関の登録があり、証明書の発行実績もあったが、EU側において2007年7月に新EMC指令が施行され、広く自己適合宣言³⁾の導入が行われたため、日本企業が欧州に輸出するにあたってMRAによる認証を受ける必要が無くなった。このため、日本側で登録をしていたCABも、2007年10月に事業を廃止している。

一方、欧州側において、電気製品分野で登録されているCABが一件も無い状況について、EUが他国と結んでいるMRAでCAB登録をしている認証機関に対してアンケートを行ったところ図表2-1のような回答を得た。

すなわち、ある回答では、EUが過去に低電圧分野（日EU・MRAの電気製品分野に相当）において他国と締結したMRAにおいて十分に活用されていなかった経験に基づき、日

²⁾ ただし、2007年7月にEU側で新EMC指令が施行されたことにともない、日EU・MRAの対象からEMC指令が削除されることが合意されている。

³⁾ EUでは従来、低電圧分野において、整合化規格以外の試験方法を採用した適合性評価を行う場合は、権能機関（Competent Body）による技術文書の評価・証明が必須とされていた。しかし、2007年7月に施工された新たな指令により、いかなる試験方法を採用しても適合性評価には第三者の関与が必要なくなった。

EU の電気製品 MRA についても CAB 登録していないというのがひとつの理由として挙げられている。一方、他の回答では、日本での事業許可を得るようなことがあれば CAB 申請をするということである。

そもそも、日本の電気用品安全法は域外指定システムを規定しており、EU の CAB は、日本市場向けの適合性評価を行うにあたり、日 EU・MRA に基づく指定を受けずとも、日本の電気用品安全法に基づく域外指定を受けて適合性評価を行うことができる。経済産業省資料によれば、2007 年 4 月現在の時点で、日本の電気用品安全法の域外指定システムに基づき登録されている適合性評価機関が 2 機関あり、適合性評価実績は約 200 件となっている。電気製品分野の日 EU・MRA において CAB 登録が一件もなされていないのは、電気用品安全法の下で域外指定システムが導入されていることが理由の一つにあると考えられる。

図表 2-1 EU と第三国間の低電圧分野の MRA で登録されている適合性評価機関に対するアンケートの結果⁴

組織名	CAB認定取得対象 MRA	認定取得日	日EUの認定を受けていない理由	将来日EU電気製品MRAの認定を受ける見込み	コメント
A社	EU-豪 低電圧	1999年4月21日	Negative experiences concerning the implementation of MRA	・マーケットの動向次第	Unfortunately, our experience as CAB was totally negative because in practice we had no possibility to operate according to the agreement. This essentially because of a serious lack of commitment towards effective implementation and other associated issues that it would take long time to describe. In short the situation we faced was that the agreement on MRA was essentially meaningless due to administrative system of the mentioned federal States which appeared to have a very little competence in authorizing the operation of foreign conformity assessment bodies notified to the European Commission by EU Member States.
B社	EU-豪 低電圧	1999年5月26日	その他（詳述無し）	・マーケットの動向次第	<p>A) The LVD in the European Union is based on SDoC (Self Declaration of Conformity). The Notified Body doesn't play any role in mandatory conformity assessment of electric products.</p> <p>B) We will reconsider our position and apply in the MRA with Japan, if we get authorization by the Japanese Accreditation Authority for testing and issuing Japanese certification marks, i.e. PSE-Mark</p> <p>C) Another consideration: As there is no reciprocity with European SDoC and mandatory certification marks in Japan there could be an European equivalence with the (voluntary) European certification mark ENEC.</p>
	EU-NZ 低電圧	1999年4月19日			
	EU-Canada低電圧	1999年10月20日			

⁴ アンケート票は巻末付録資料参照。

2. 1. 3 通信端末機器及び無線機器にかかる日 EU・MRA

通信端末機器及び無線機器にかかる日 EU・MRA の利用実績を見ると、日本における認証実績が EU における認証実績を大きく下回っている。このような実績数の違いは、ひとつとして、CAB の活動時期の違いが影響している。EU では、2003 年より CAB の活動が見られるのに対して、日本で CAB の活動が開始されたのは 2006 年からである。

この分野で CAB 登録を受けている日本と EU それぞれの CAB は以下の通りである。

日本の適合性評価機関：2 機関

- ① 株式会社 UL Japan (登録:2006 年 3 月 14 日)
- ② 財団法人テレコムエンジニアリングセンター (TELEC) (登録:2006 年 9 月 26 日)

EU の適合性評価機関：6 機関

- ① TELEFICATION B.V. (オランダ) (登録: 2005 年 2 月 14 日)
- ② CETECOM ICT Services GmbH (ドイツ) (登録: 2003 年 12 月 19 日)
- ③ BABT (イギリス) (登録: 2006 年 5 月 11 日)
- ④ Phoenix Testlab GmbH (ドイツ) (登録: 2006 年 6 月 12 日)
- ⑤ KTL (イギリス) (登録: 2007 年 9 月 10 日)
- ⑥ EMC Cert Dr. Rasek GmbH (ドイツ) (登録: 2007 年 9 月 10 日)

まず、日本の CAB2 機関について適合性評価の対象としている製品分野を見てみると、EU の R&TTE (Radio and Telecommunication Terminal Equipment) 指令で定める短距離無線設備、ワイドバンド送信システム、GSM、ワイヤレスマイク、無線 LAN 機器、EMC(Electro-Magnetic Compatibility)指令で定める ISM 機器(医療機器除く)、AV 機器、家電製品、情報技術機器、ラボ機器等が対象となる製品となっている。一方、EU の CAB6 機関については、電波法第 38 号の 2 第 1 項各号に定める特定無線設備について、適合性評価を行うことができることになっている。

日 EU・MRA を活用した通信端末機器及び無線機器にかかる日本での認証は、2006 年から開始され、認証実績は 2006 年度では 17 件、2007 年度では 25 件であった。これまで主にキーレスエントリー無線機、無線 IC タグ、携帯電話等について欧州向けの認証が行われている。

一方、EU での認証については、2003 年度 129 件、2004 年度 212 件、2005 年度 337 件、2006 年度 474 件、2007 年度 526 件と増加傾向にあり、電波法及び電気通信事業法に基づく総認証件数に占める割合も年々増加している。総務省によれば、登録されている CAB 数が、2003 年に 1 機関であったのが 2005 年に 2 機関となり、2006 年に 4 機関、2007 年 6

機関と段階的に増えてきたことが、認証実績の増加につながっているとのことである。ただし、そもそもなぜ CAB の登録数が増えたのかは、それぞれの認証機関のビジネス戦略によるものと考えられ、その詳細は必ずしも明らかではない。

図表 2-2 通信端末機器及び無線機器にかかる日本での認証実績と
日 EU・MRA における EU 側認証実績

	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
電波法及び電気通信事業法に基づく国内の登録証明機関等によるもの	3,966件	4,146件	4,148件	4,519件	5,137件
MRAに基づく海外の登録外国適合性評価機関によるもの(括弧内は合計に占める割合)	129件 (3.20%)	212件 (4.90%)	337件 (7.50%)	474件 (9.50%)	526件 (9.30%)
合計	4,095件	4,358件	4,485件	4,993件	5,663件

出所：総務省電波利用ホームページ

ところで、本調査では、通信端末機器及び無線機器における日 EU・MRA で適合性評価機関として登録されている CAB を対象としてアンケートを実施した。EU で CAB 登録を受けている 6 社のうち 3 社から回答を得ることができたが、これらの会社からの回答によれば、日 EU・MRA はあまり利用されておらず、使い勝手も良くないという回答であった。

統計上は MRA の利用実績が上がっているという数値が出ているのに対して、アンケート結果がそれを裏付けるような結果となっていないのは、今回のアンケートに対して MRA を活用している企業が回答を寄せてくれなかったことによるところ大きいと考えられる。他方で、CAB 登録されている 6 社のうち半数の 3 社から寄せられているネガティブなコメントについては、現在の MRA が抱える問題として十分留意しておく必要がある。

図表 2-3 通信端末機器及び無線機器の日 EU・MRA で登録されている適合性評価機関に対するアンケートの結果⁵

認証機関	認定取得日	認証取得理由	認証発行実績	認証発行実績の評価	理由	コメント
C社	2007年10月	・ユーザー企業からの明示的な需要 ・ユーザー企業からの将来需要に関する自社予測	2008年1社1件	期待を下回る	We have a limited scope to Low Power Unlicensed Devices; We have not advertised this service very much; We are dependent on our own and other laboratories selling the service rather than directly ourselves. We done receive plenty of enquiries but we find our (mainly) European and American customers very unprepared for a Japanese application.	I have been very impressed with the support from the Japanese government and their knowledge and helpfulness. I think the main problem with the MRA is that there is little manufacturer of RF products for Japan in Europe and hence the preparedness of EU and American manufacturers is very poor. In my experience most have no concept of what standards can be used and how the Radio Law works. It is not a failure of the MRA but the lack of demand and knowledge of manufacturers that has limited its success.
D社	2003年12月	・ユーザー企業からの将来需要に関する自社予測	無回答	無回答	無回答	The existence of a MRA is not really essential for our business model. The company has international employees with contacts to the relevant authorities in the host countries. Certification of clients does not aim at a limited number of target countries but for a much larger scope (regions). Therefore certification must be undertaken by our company in contact with local authorities in most countries – which does not pose a problem even in absence of a MRA. The MRA has had essentially no effect on the business development of our company.
E社	2007年9月	・クライアントからの要望	2008年1社2件	期待を下回る	Lack of information in English language. Translation of Japanese regulations into English language is a big issue.	No current translations of Laws and Ordinances are available. Most translations are outdated. Often translated documents do not show the date of issue or version number. This makes it impossible to compare English translation to Japanese original. The English website of the Japanese government provides much less information than the Japanese version. Foreign CABs and manufacturers need up-to-date information about Japanese regulations and test standards. News related to radio equipment, e.g. testing standards, regulations, frequency allocations, should be published on the English web site of the Japanese government and distributed to the foreign CABs by email newsletter.

⁵ アンケート票は巻末付録資料参照。

2.2 EU 第三国 MRA の活用状況と理由に関する調査

EU と第三国との MRA の活用状況を把握するために、これら MRA で認定を受けている適合性評価機関 (CAB) の数と、これら CAB による認証発行数の把握を試みた。CAB の数については、欧州委員会企業・産業総局 (European Commission, DG-Enterprise and Industry) の公式ホームページで発表されている (ただし、実態の反映に時間がかかり、必ずしも最新の情報がアップデートされていない模様である)。一方、CAB が発行している認証数については公式な統計は公表されていない。実際、今回調査で実施したアンケート調査において、各 CAB に対して認証発行数データの提供を求めたが、ほとんどの場合、企業秘密であるとして提供を受けることができなかった。このため、活用状況として認証発行数を把握することは困難であった。

このような状況から、様々な分野について網羅的に EU と第三国間の MRA の活用状況について把握することは困難であったが、本調査では、日 EU 間の新規 MRA として期待されている医療機器分野について、既に EU と第三国との間の医療機器分野 MRA で CAB 認定を受けて活動している認証機関に対して、これらの MRA の活用状況についてアンケート・ヒアリングを行った。この結果、次のような回答が得られた。

- 既に EU が締結している医療機器分野については実のところあまり利用されていない。まず、米国については、名目だけで実際の運用に至っていない。米国は、Authorized Persons Programme として、認証機関ではなく個人に資格を与えて、これら個人が EU で認証した結果を FDA が受け入れることとしている。しかし、このプログラムも個人の監査だけが可能なので、限定的にしか利用されていない。米国では、510k は有償ではあるが、基本的に FDA が認証を無償で行っている。これに対して認証機関は営利でやっており、FDA と競うことは難しい。
- カナダは、QMS は ISO13485 を採用しており、第三者認証ができる。一方、製品の市販前許可は、政府のみが権限を持っている。このため、MRA により認証機関が果たせる役割は限られている。
- 豪、NZ については、今のところ α 社 (回答企業) として認証を発行したケースが 1 件しかない。実際の運用上、豪州では EU の認証機関が発行した認証が受け入れられており、MRA の必要性があまり存在しないように見える。豪州で認証を行っているのは、政府系機関である TGA であるが、TGA は EU 側でも Notified Body として認定を受けている。

このように EU が第三国と締結している医療機器分野 MRA についてはあまり肯定的な意見は寄せられなかったが、日 EU 間の医療機器分野 MRA に対する期待について質問したところ、いずれの企業よりも高いニーズがあり、実現に期待するとの回答が寄せられた。

図表 2-4 EU が締結している MRA における適合性評価機関 (CAB) 登録数 (分野別、締結相手別)

分野		EU-日本		EU-スイス		EU-オーストラリア		EU-NZ		EU-米国		EU-カナダ		EU-イスラエル	
日本語名	英語名	EU	日本	EU	スイス	EU	オーストラリア	EU	NZ	EU	米国	EU	カナダ	EU	イスラエル
低電圧電気機器(の安全)	Low Voltage Equipment (Electrical Safety)	0	1	142	9	21	3	24	2			16(1)	3		
ラジオ・通信端末設備	(Radio &) Telecommunications Equipment	4	2	51	0	5		6	0	12	18	10	1		
医薬品GMP	GMP	25	-	25	-	25	-	25	-			25	-		
化学品GLP	GLP	384		384	43									384	10
医療機器	医療機器					69	5	16	1	11	0		15(15)	-	
	インビトロ診断用医療機器					22	0								
	埋込式能動医療機器					21	0	(上記 Medical Devices に含まれる)	(上記 Medical Devices に含まれる)	(上記 Medical Devices に含まれる)	0		(上記 Medical Devices に含まれる)	0	
圧力容器	簡易圧力容器					90	2	18	1	18	0				
	圧力設備					239	7								
玩具(の安全)	(Safety of)Toys					69	1								
建設資材	Construction products					*1	5								
電磁環境両立性	EMC(Electromagnetic compatibility)					143	8	30	0	30	0	143	23		
機械	Machinery					224	2	19	1	18	0				
身体保護用具	Personal Protective Equipment					114	3								
計測装置・プリパッケージ	非自動重量測定器					298	1								
	計測装置					121	1								
レジャー用船舶	Recreational Crafts					31	0				0	0	31	1	
建設プラント・機器の騒音	Noise from Construction plant and Equipment					74	2								
自動車製品	Motor Vehicles (Automotive Products)					33	7	9	1						
農林トラクター	Agricultural and forestry tractors					33	4								
ガス燃焼機器	Gas appliances					52	0								
熱水ボイラー	Hot-water boilers					46	1								
爆発性雰囲気製品	Potentially explosive atmospheres(ATEX)					56	2								
合計		413	3	2337	103	143	7	132	2	155	41	66	5	384	10

GMP ... 'Conformity Assessment Bodies' means the official GMP inspection services of each Party.

GLP ... 'Conformity Assessment Bodies' means the test facilities recognised under the GLP monitoring programme of each Party.

Motor vehicles and Agricultural or forestry tractors ... Conformity Assessment Bodies' means the authorities responsible for type-approval, technical services and testing bodies.

カナダの ()内はpendingとなっているCAB数

Source: 欧州委員会MRAホームページ (http://ec.europa.eu/enterprise/international/index_en.htm) のデータをもとにMRI作成

2.3 EUにおけるMRAに対する評価

2.3.1 規制調和化に対するEUのアプローチ

今後の日EU・MRAを考えるにあたっては、MRAに対する欧州当局（欧州委員会）側の基本姿勢を把握しておく必要がある。

MRAを含む規制調和化に向けた欧州における政策については、1985年に欧州委員会閣僚理事会により「技術的調和と標準化に関するニューアプローチ」（通称「ニューアプローチ」）が決議され、それ以降、同アプローチの推進の枠組みの中で推進されてきた。「ニューアプローチ」の要諦はすなわち、主として域内における貿易障害の除去を目的として、域内の規制調和化を進めるもので、1987年以降、ニューアプローチの下で個別製品ごとの指令（ニューアプローチ指令と呼称）が定められてきており、その数は今日まで27に及ぶ。個別指令で規定するのは「必須要求事項（Essential Requirements）」（性能規定）で、必須要求事項を満たす製品の技術仕様（仕様規定）は整合規格として欧州標準化機関（欧州標準化委員会（CEN）、欧州電気標準化委員会（CENELEC））が定めている。また、このニューアプローチを補完するものとして、ニューアプローチ指令に規定される適合性審査の基本方針を示した「グローバルアプローチ」、さらにはニューアプローチ指令への適合を示す「CEマーク」があり、これらが欧州の基準認証政策の柱となっている。

ニューアプローチ指令及びその下で定められる技術的な基準である欧州整合規格と照らし、整合規格に適合する製品は指令の要求に適合するものと見做すことができる。一方、整合規格と矛盾する国内規格は廃止・改訂されなければならない。

適合性評価の方法としてモジュール方式が採用されている。多くの分野については、製造業者かその代理人が自ら指令の要求への適合性を宣言することで、その製品をEU域内で自由に流通させられるようになる。また、国家特有の認可制度は、原則として廃止される。指令によっては権限を与えられた第三者機関（通知機関）の判断が求められる場合もあるが、それは欧州全域で有効なものとされる。製品が指令の要求に適合していることを表示する手段としてCEマーキングが導入され、これは多くの指令で共通して用いられている。CEマーキングは、その製品が該当する全ての指令の全ての必須要求に適合していることを示すものである。

2.3.2 EUにおけるMRAの評価

EUでは、上記で説明した「ニューアプローチ」の下で、まずはEU域内において規制調和化を進めるとともに、同アプローチの下で、EU域外を含む国際場裡においても、同様の規制調和化を進めることが基本的な政策の方向性であると考えられている。「ニューアプローチ」の基本的特徴の一つは、多くの製品について政府当局や第三者の関与を必要とせず

製造者自身による自己適合性宣言 (SDoC: Self Declaration of Conformity) のみによって製品の流通を可能としていることである。また、SDoC の導入が困難な製品についても、政府ではなく、第三者認証機関による関与により安全性を担保することを意図していることも特徴である。すなわち、製品の安全性確保と貿易障壁の撤廃を両立させるための効果的なアプローチとして、製造者自身による安全管理強化と市場や消費者による「マーケット・サーベイランス」強化に重きをおいている。

本調査の一環として実施したインタビューにおいて、欧州委員会は、諸外国との規制調和化のアプローチは、このようなニューアプローチの考えに基づき、WTO、OECD 等の政府間のマルチフォーラム、さらには、民間レベルでの規制調和化の各種協議体を含めて、国際的な規制調和化を進めることであると説明していた。また、欧州の産業団体においても、同様に「ニューアプローチ」を重視する考え方が広く共有されている模様である。

このような中、欧州委員会にとって、諸外国の規制問題に対処する方策としての MRA の重要性は低下している。実際、欧州委員会は、本調査におけるインタビューに応え、少なくとも欧州委員会側からのイニシアティブとして新規 MRA を締結することは、如何なる貿易パートナーとの間でも考えていないと述べていた。これは、EU が従来締結してきた MRA が EU スイス MRA を除けば「効果を挙げていない」という評価に基づくものであるとのことである。ただし、「効果を挙げていない」という評価は、厳密な事後評価に基づくものではない。実際、欧州委員会として MRA の有効性評価を試みたことがあるが、有効なモデルを構築できずその結果も信頼性のあがるものではなかったとのことである。また、個別の数字を見ていけば、通信機器分野の日 EU・MRA のように利用実績があり、かつ増加しているものもある。このように細かく見ていけば、MRA を一刀両断に効果がないものと決め付けられるものではないと考えられるが、いずれにせよ、欧州委員会当局者の印象としては「MRA は効果がない」と受け止められており、今後 MRA を積極的に推進することは考えていない模様である。

また、欧州委員会は、EU スイス MRA 以外の MRA を“Traditional MRA”、EU スイス MRA を“Enhanced MRA”と名づけている。EU スイス MRA はまさに「ニューアプローチ」の考え方に沿っており、MRA とはいえ、実際には、スイスが自国の規制を EU 規制に調和化することが原則的なアプローチとなっている。

EU スイス MRA と他の MRA (例えば日 EU・MRA) の違いは、それぞれの MRA の目的規定の違いに現れている。図表 2-5 に示すとおり、日 EU・MRA は、それぞれの国が締約相手国の行った適合性評価結果を受け入れることのみを規定しているのに対して、EU スイス MRA では、報告書、認証、許可、適合性マーク、製造者の適合宣言を相互に受け入れるとして、その相互承認対象を広く定めているのが特徴である。さらに、EU スイス MRA の第 1 条第 2 項では、スイスと EU の要求が「同等なものみなされる (deemed equivalent)」場合には、報告書、認証、許可、製造者の適合宣言を相互に受け入れるとしている。すなわち、EU スイス MRA では、お互いの法律を相互に同等なものとしていくことが主要な目

的とされていることが分かる。そして同条同項では続いて「報告書、認証、許可、製造者の適合宣言は、とりわけ欧州共同体の法規との適合性を指す」とし、明示的にスイスが自国の規制を EU の規制に調和化していくことを求める内容となっている。

EU とスイスとの間でこそ容易に可能となるこのようなアプローチは、米国、カナダ、豪、NZ 等の遠方の諸外国とはなかなか実現が難しい。すなわち、それぞれの側がそれぞれの規制を残しながら MRA によって適合性評価結果を相互に受け入れるというアプローチを取らざるを得ないが、そのようなアプローチは効果的でなかったとの見方が欧州委員会内部では持たれている。

図表 2-5 日 EU・MRA と EU スイス MRA の目的条項の比較

日 EU・MRA	EU スイス MRA
<p>Article 2</p> <p>1. Each party shall accept, in accordance with the provisions of this Agreement, the results of conformity assessment procedures required by the applicable laws, regulations and administrative provisions of that party specified in the relevant Sectoral Annex, including certificates and marks of conformity, that are conducted by the registered conformity assessment bodies of the other party.</p> <p>2. Each party shall accept, in accordance with the provisions of this Agreement:</p> <p>(a) the confirmation of facilities conducted by the competent authorities of the other party based on the results of verification and in accordance with the criteria for confirmation stipulated in the laws, regulations and administrative provisions of that other party as specified in the relevant Sectoral Annex, and</p> <p>(b) the data generated by confirmed facilities of the other party.</p>	<p>Article 1</p> <p>1. The Community and Switzerland hereby grant mutual acceptance of reports, certificates, authorisations and conformity marks issued by the bodies listed in Annex 1 and of the manufacturer's declarations of conformity certifying conformity to the requirements of the other Party in the areas covered by Article 3.</p> <p>2. In order to avoid duplication of procedures when Swiss and Community requirements are deemed equivalent, the Community and Switzerland shall mutually accept reports, certificates and authorisations issued by the bodies listed in Annex 1 and manufacturer's declarations of conformity certifying conformity to their respective requirements in the areas covered by Article 3. Reports, certificates, authorizations and manufacturer's declarations of conformity shall in particular indicate conformity with the Community legislation. Conformity marks required by the legislation of one of the Parties must be affixed to products placed on the market of that Party.</p> <p>3. The Committee provided for in Article 10 shall specify the cases in which paragraph 2 shall apply.</p>

第3章 日 EU 間において MRA の締結が期待される対象分野に関する調査

3.1 EU と第三国との間において締結済みの MRA における対象分野の把握・整理

本調査では、EU が第三国との間で締結済みの MRA における対象分野を把握・整理し、我が国が EU との間で締結済みの MRA の対象分野と比較することにより、潜在的に相互承認のニーズがある対象分野を明らかにすることとした。

EU が MRA を締結している国は、我が国に加え、豪州、カナダ、イスラエル、NZ、スイス、米国がある。これらの国々との MRA における対象分野を比較可能な形にまとめたのが図表 3-1 である。このように比較すると、EU が諸外国との間で締結している MRA の対象分野は、重なり合う分野が多く存在する一方で、国によって違う分野をカバーしており、そのカバー範囲も MRA によって異なることが分かる。

また、EU はニューアプローチ政策により、自己適合宣言範囲を拡大しているため、EU に対する輸出において、企業は自己適合宣言で対応すればよいため、少なくとも諸外国→EU の商流においては MRA が実質的に不要となっているものも多い。各種 EU 指令により CE マーク（EU 内で販売を行う際に必要とされる安全認証マーク）の取得を義務付けられている製品の 8 割は、自己適合宣言により CE マークの使用が可能であるとされている。このため仮説的にはあるが、日 EU 間で期待される MRA については、日本から EU への輸出を目的とするものではなく、EU から日本への輸出拡大を目的としたものについてニーズが高いものと考えられる。

図表 3-1 において、日 EU 間の MRA と EU 第三国間の MRA を比較した場合、EU が他国と締結している MRA の 3 件以上がカバーしていて、日本との MRA がカバーしていない分野としては、医療機器、圧力容器、電磁環境両立性、機械、レジャー船舶がある。

図表 3-1 EU が締結している MRA の締結・運用状況 (分野別、締結相手別)

分野		EU-日本		EU-スイス		EU-オーストラリア		EU-NZ		EU-米国		EU-カナダ		EU-イスラエル	
日本語名	英語名	EU	JP	EU	SW	EU	Australia	EU	NZ	EU	US	EU	Canada	EU	Israel
低電圧電気機器(の安全)	Low Voltage Equipment (Electrical Safety)														
ラジオ・通信端末設備	(Radio & Telecommunications Equipment)														
医薬品GMP	GMP														
化学品GLP	GLP														
医療機器	Medical Devices														
圧力容器	Pressure Vessels (Pressure Equipment)														
玩具(の安全)	(Safety of) Toys														
建設資材	Construction products														
電磁環境両立性	EMC(Electromagnetic compatibility)														
機械	Machinery														
身体保護用具	Personal Protective Equipment														
計測装置・プリパッケージ	Measuring instruments and prepackages														
レジャー用船舶	Recreational Crafts														
建設プラント・機器の騒音	Noise from Construction plant and Equipment														
自動車製品	Motor Vehicles (Automotive Products)														
農林トラクター	Agricultural and forestry tractors														
ガス燃焼機器	Gas appliances														
熱水ボイラー	Hot-water boilers														
爆発性雰囲気製品	Potentially explosive atmospheres(ATEX)														

GMP …… 'Conformity Assessment Bodies' means the official GMP inspection services of each Party.

GLP …… 'Conformity Assessment Bodies' means the test facilities recognised under the GLP monitoring programme of each Party.

■ =締結・運用中のもの

■ =締結済みだが運用にいたっていないもの

※1 医療機器については、EU指令において、製品カテゴリーによって自己適合宣言が選択可能なものが定められている。

※2 通信端末については、EU指令において、周波数を使用しないものについて自己適合宣言を選択することが可能な旨定められている。

Source: 欧州委員会MRAホームページ(http://ec.europa.eu/enterprise/international/index_en.htm)、EC MRA Newsletter No.3 (Jne 2007)よりMRI作成

3.2 日本企業、欧州企業における相互承認のニーズ把握

日・EU間のMRAに対する日本企業、欧州企業のニーズを把握するために、日本と欧州のそれぞれにおいて、業界団体、個別企業を対象としたインタビューを行った。

3.2.1 日本側のニーズ

2007年6月にベルリンで開催された「日・EUビジネス・ダイアログ・ラウンドテーブル(BDRT)」の提言に基づき、日・EUそれぞれに日・EU経済統合協定(EIA)について民間レベルの検討を行うため、「日・EU EIA検討タスクフォース」(日本側事務局:ジェトロ)が設置された。日本側タスクフォースは、産業界を中心とする有識者で構成され、大川三千男(東レ顧問)を座長に、2007年10月から活動を開始、2007年10月から2008年2月にかけて5回の全体会合を持ち、加えて有識者からのヒアリングを実施した。この結果として、2008年4月に「日EU・EIA検討タスクフォース日本側中間報告」がまとめられた。この中間報告には、MRAに対するニーズが表明された分野についても記述があり、MRAに対するニーズがあるとされた分野は以下の二つであった。

- 医療機器の登録制度の相互承認
- 自動車安全規格基準の相互承認(UNECE基準に基づく部品ベースの相互承認の拡大及び車両全体の相互承認への拡大)

「日・EU EIA検討タスクフォース」の日本側事務局をつとめたジェトロに対して、これら以外の分野で相互承認ニーズが把握されているものがないかインタビューを行ったが、これら以外に特に認識されている分野は特定されなかった。

また、医療機器団体、機械系業界団体、建設機械系業界団体、電子・電機系メーカー等に対してMRAに対するニーズの有無について照会したところ、以下のような回答があった。

- 医療機器団体(日本医療機器産業連合会、日本画像医療システム工業会等)
 - 医療機器にかかる品質管理システム(QMS: Quality Management System)の相互承認を可能にして欲しい
 - 医療機器にかかる市販前審査結果の相互承認を可能にして欲しい
- 機械系業界団体(日本機械輸出組合)
 - 医療機器についてはMRA活用に対するニーズが大きい可能性がある。

- 電子・電機系メーカーA社
 - MRAに関係があると目される領域は、次の通り。
 - 1)医療機器：いろいろなレベルがあるが、対象となりそうなものは、MRI、CT スキャン、X-LAY あたりである。
 - 2)デジタルテレビ
 - 3)パソコン
 - 4)コンベンショナル・ランプ (LED)
 - 5)家電
 - 6)重電

3. 2. 2 欧州側のニーズ

欧州側のニーズ把握については、本邦において、欧州ビジネス協会（EBC: European Business Council）に対して、また、ブラッセルにおいて欧州の主要業界団体に対してインタビューを行った。また、欧州委員会に対しても、同委員会が把握している業界要望について聴取を行った。これらの協会・団体に対するインタビューにおいて確認された MRA に対するニーズは以下の通り。

- 欧州ビジネス協会（EBC: European Business Council）
 - 欧州側で相互承認に関心があるとすれば、医療機器、建設資材（木材）、金融・保険サービスなど。
 - 自動車については、欧州の自動車業界が関税撤廃に反対し、その意味で MRA を含めて如何なる協定も困難な見通し。
 - 日・EU 間の EIA における MRA については、EU・スイス型の共通ルール化をはかることが最終目標と考えられている。
 - 医療機器や先にあげたいいくつかの業界を除けば、MRA に対する直接の要望は聞かえてこない。
 - 医薬品、化粧品、化学品については、日・EU 間の規制が異なるので、規制調和に対する要望がある。
- 医療機器系業界団体（EUCOMED、COCIR）
 - QMS と GCP（Good Clinical Practice）について、日本側が国際基準を採用し、欧州における認証結果を受け入れることを求める。
- 情報通信系業界団体（EICTA）
 - 諸外国市場の規制については、MRA ではなく、規制調和化を欧州委員会と共同で

進めることを基本方針としている。

- 日本の規制については、以前は携帯電話メーカーより要望が聞こえていたが、最近は聞かれなくなった。

- 医薬品系業界団体（EFPIA）

- 日 EU 間で既存の医薬品 GMP の適用範囲を経口固形製剤だけに限定せず、その適用範囲を拡大して欲しい。
- 国際標準のワクチンを日本で利用可能にすることで、日本と他の先進国との間のワクチンギャップを解消すべき。
- 日本の医薬品 GCP を国際標準へと整合化する取組を進め、日本と EU との間における治験結果の相互受入を可能にすべき。

- 化粧品系業界団体（COLIPA）

- 化粧品の事前承認制度の撤廃を求めたい。
- 動物実験代替法について、動物愛護に則した規制改革を望む。

3. 2. 3 まとめ

以上のとおり日欧各方面にインタビューを行ったところ、相互承認による解決を望む声が明示的に聞かれたのは医療機器分野であった。追って詳しく見ていくとおり、品質管理システム（QMS）の監査結果等の相互承認の導入が要望として聞かれた。

一方、他の分野では、既存の MRA の拡大や、MRA に対する要望はないが規制調和化に対する要望があることが確認された。例えば、医薬品分野では現行の医薬品 GMP に関する日 EU・MRA 適用範囲の拡大を求める声が聞かれた。また、化粧品分野では、規制調和化に対する要望はあるが、大きなビジネス障壁になっていないこともあり MRA のような政府間の取組みではなく、日本の政府・産業界の独自の取組みを見守るというスタンスが欧州側では取られている。これらの問題はそれぞれ今後取り組んでいくべき問題であるが、指摘された様々な問題のうち、相互承認によって対処すべき喫緊の課題を有する分野としては、従来指摘されてきているとおり、医療機器分野が挙げられることが改めて確認された。

3.3 医療機器分野における相互承認ニーズ

3.3.1 医療機器分野における相互承認ニーズ

医療機器分野における相互承認については、日本及び欧州の双方の産業界より強い要望がある。日欧の医療機器産業界から出されている要望を改めてまとめると概要以下の通りとなる。

- 医療機器にかかる QMS の相互承認を可能にして欲しい
- 医療機器にかかる市販前審査結果の相互承認を可能にして欲しい
- 医療機器にかかる GCP について、日本側が国際基準を採用して欲しい。

以下では、これらの要望が出てくる背景となる医療機器の国際市場環境と我が国市場の状況、医療機器の認証にかかわる各種手続きの日欧比較を行い、医療機器分野における相互承認に向けて解決すべき課題をまとめる。

3.3.2 医療機器の国際市場環境

図表 3-2 に示すとおり、日本の医療機器市場が全世界の医療機器市場に占める割合は、約 10% である。世界で最大の医療機器市場は米国（約 51%）であり、EU（30%）がそれに続く。医療機器の製品生産の側面から見た場合、日本は、画像診断装置及び内視鏡に特化しており、医療機器の限定された範囲を生産しているのみである。これに対して、EU や米国は広範囲の医療機器を生産・輸出・販売している。産業規模で見ても、日本の医療機器関連企業は 750 社に過ぎないのに対して、EU では 8,500～10,000 社、米国では 6,000～7,000 社が医療機器分野で活動している。図表 3-3 は、世界の医療機器市場におけるシェア上位 30 社を示したものである。世界的にシェアの大きい医療機器企業の上位は米国が過半数を占めている。

図表 3-2 日本、EU、米国の医療機器市場の比較

		日本	EU	米国
一般的情報	製品	画像診断装置及び内視鏡に特化し、医療機器の限定された範囲を生産	広範囲の種類の医療機器を生産	広範囲の種類の医療機器を生産
	世界生産のグローバルシェア(推定)	10%	30%	51%
	産業規模	750 社、小企業及び大企業	8,500～10,000 社、中小企業	6,000～7,000 社、中小及び大企業
	貿易収支	貿易赤字が継続(△49 億ドル、2004 年)	貿易黒字を維持(45 億ドル、2005 年)	貿易黒字を維持(18 億ドル、2005 年)
供給側要素	革新、研究開発(R&D)、知的所有権	低水準の R&D 投資のため革新は低迷(売上の 6%)	低水準の R&D 投資のため革新は低迷(売上の 6%)	高水準 R&D 投資が革新を牽引(売上の 10%～13%)
	資金調達	資金調達に制約あり	資金調達に制約あり	ベンチャーキャピタルは広範囲で調達可能
	産業構造及び統合	統合は低調	最近の世界的統合が産業に影響を与えたが、EU 内での M&A は比較的低調	最近の M&A 活動により産業を統合
	グローバルマーケティング及び販売ネットワーク	販売・流通制度は複雑	直販制度	直販制度
	熟練労働力	労働力の面では、高度技術力、生産性は中程度(173,460 ドル/人、2004 年)	高度熟練労働力、比較的低下生産性(98,149ドル/人、2005 年)	高度熟練労働力、高生産性(297,938 ドル/人、2005 年)
	規格及び規則	複雑な政府の規制政策が市場成長を阻害	透明性があり、効率的な規制制度	透明性がある規制制度
需要側要素	医療費	医療費抑制(GDP の 8%)	医療費抑制(GDP の 7%～8%)	医療費大かつ増加中(GDP の 15%)
	医療費抑制政策	政府及び民間保険ともに費用抑制に努力傾注	政府は費用抑制に努力傾注	政府及び民間保険ともに費用抑制に努力傾注
	人口統計	2004 年、人口 1 億 2,750 万人 65 歳以上は 20%、 2025 年には 30%に達する見込み	2004 年、人口 4 億 5,700 万人 65 歳以上は 17%、 2025 年には 23%に達する見込み	2005 年、人口 2 億 9,840 万人 65 歳以上は 12%、 2025 年には 18%に達する見込み

出所：米国国際貿易委員会編／日本医療機器産業連合会訳「米国国際貿易委員会報告書：医療機器」(2008 年、薬事日报社)

図表 3-3 世界の医療機器大手製造企業 (2007 年)

順位	会社名	医療機器売上高	本社所在地
1	Johnson and Johnson	217 億ドル	米国
2	GE Healthcare	170 億ドル	米国
3	Siemens Healthcare	140 億ドル	ドイツ
4	Medtronic	123 億ドル	米国
5	Cardinal Health	120 億ドル	米国
6	Baxter International	113 億ドル	米国
7	Philips Healthcare	95 億ドル	オランダ
8	Boston Scientific	84 億ドル	米国
9	Covidien	81 億ドル	バミューダ
10	Becton, Dickinson & Co.	64 億ドル	米国
11	Abbott Laboratories	63 億ドル	米国
12	Stryker	60 億ドル	米国
13	B. Braun	53 億ドル	ドイツ
14	3M Healthcare	40 億ドル	米国
15	Zimmer Holdings	39 億ドル	米国
16	St. Jude Medical	38 億ドル	米国
17	Hospira	34 億ドル	米国
17	Smith & Nephew	34 億ドル	英国
19	Danaher	30 億ドル	米国
20	Synthes	28 億ドル	米国
20	Beckman Coulter	28 億ドル	米国
22	Olympus Medical Systems	26 億ドル	日本
23	Fresenius Medical Care	25 億ドル	ドイツ
23	Alcon	25 億ドル	スイス
25	Terumo Medical	23 億ドル	日本
26	C. R. Bard	22 億ドル	米国
27	Biomet	21 億ドル	米国
28	Dentsply	20 億ドル	米国
29	Dräger Medical AG & Co.	18 億ドル	ドイツ
30	Varian Medical	17 億ドル	米国

出所 : Medical Product Outsourcing

(<http://www.mpo-mag.com/articles/2008/07/still-going-strong>)

3. 3. 3 日本市場における医療機器の「デバイス・ラグ」問題

前節で見たとおり、日本の医療機器市場は、世界の医療機器市場の 10%を占め決して小さな市場ではない。しかし、日本に輸入されたり、日本で生産されたりして、日本で利用されている医療機器は、一般に欧米諸国と比べて 3 年から 5 年遅れて日本で利用可能になるといういわゆる「デバイス・ラグ」の問題が久しく指摘されてきている。

医療機器の寿命は品目によるが、早いもので 1 年から 1 年半、長いものでも 3 年程度とされている。医療機器の寿命が短いのは、マイナーチェンジなども含めた商品改良が頻繁に行われているためである。したがって、欧米と比べて日本に医療機器が紹介されるのが 3 年から 5 年遅れるということは、欧米で最新鋭の医療機器を用いている際に、日本では 1 世代や 2 世代、はたまた 3 世代前の医療機器を利用せざるを得なくなっていることを意味する。

「デバイス・ラグ」の存在によって日本において生じている不利益をまとめると概要以下の通りとなる。

- 日本の一般国民が最新鋭の医療機器を用いた治療を受けることができない。
- 日本の医学研究者が最新鋭の医療機器を用いた研究を行うことができず、同分野での研究で世界的に遅れを取っている。
- 日本の医療機器メーカーが、自国で最新鋭機器の開発・生産を行うことができないため、国際競争力を高める際の障害となっている。
- 最新鋭の医療機器を導入することによって得られるべき医療関係者の負担軽減や医療費節約の機会が失われている。

すなわち、デバイス・ラグの存在は、日本人一般が最新鋭の医療機器による最先端の治療を受けることができる機会を妨げているとともに、昨今増加が懸念されている医療費を削減する機会を逸失させている。

また、日本でデバイス・ラグが生じるような環境が存在することは、日本の医療機器企業が、諸外国に向けて提供できるような最先端の医療機器の開発・生産をホームグラウンドである日本で行う機会を奪っている。

さらに、これは鶏と卵の関係であるが、最新鋭の医療機器が入手できないために、医学研究者が国際学会等の場で最先端の研究成果を発表することができず、これにより日本の医学研究者が世界の中で遅れをとっているために、医学研究者の協力が必要な最新鋭の医療機器の開発が日本で行えないという結果を生み出している。

3. 3. 4 医療機器の分類・規制の調和化にかかる要請

日本において医療機器のデバイス・ラグを生じさせている制度上の問題は何か。それを明らかにするために、医療機器の認証にかかわる日欧の相違について議論する。

図表 3-4 は、日本と EU、さらに米国を加えた 3 極における医療機器の分類と規制制度の概要をまとめたものである。

医療機器は、リスクの程度に応じて、低い方から高い方まで国際分類でクラス I から IV までの 4 段階に分類される。この 4 段階について、日本は I ~ IV で分類するのに対して、EU では、クラス I、クラス II a、クラス II b、クラス III の 4 段階に分類するという違いがあるが、基本的に国際分類に従って 4 段階に分類することに相違は無い。

このように 4 分類された医療機器に対する規制について、日本と EU で異なるのは、リスクの程度が中レベルであるクラス II、クラス III（欧州ではクラス II a、クラス II b）の機器について、EU では市販前の事前承認を必要とせず、第三者機関関与の下で現場監査のみで対応しているのに対して、日本ではいずれも事前承認を必要としていることである（クラス II については基準（JIS）があるもののみ第三者機関による認証を認め、クラス III については国の承認が必要となっている。）

図表 3-4 日本、EU、米国における医療機器の分類及び規制

国際分類	日本	EU		米国
クラス I (極めて低リスクー例: 舌圧子、X 線フィル ム、縫合糸)	承認不要	承認不要		承認不要
クラス II (低リスクー例: MRI, 導尿カテーテル)	第三者認証 (JIS があるもののみ)	第三者機関 の関与	現場監査の み	要政府承認 (第三者予備審査は わずか)
クラス III (中リスクー例: 透析装 置、人工骨)	要政府承認		文書審査要	
クラス IV (高リスクー例: 植込み 型ペースメーカー/除 細動器、冠動脈ステ ント、心臓弁)				

出所：米国国際貿易委員会編／日本医療機器産業連合会訳「米国国際貿易委員会報告書：医療機器」（2008 年、薬事日報社）（三菱総合研究所にて一部修正）

このような違いは、日本と EU との間における最新鋭医療機器の開発・生産・販売のタイミングに大きな影響を与えている。すなわち、EU においては、クラス II a、クラス II b（国際分類でクラス II、クラス III）の機器について、事前審査を経る必要なく最新鋭の医療機器を生産・販売できる。その際、追って詳細に見ていくが、企業は、技術仕様に関する適合宣言を用意しておき、定期的に第三者機関による現場監査を受けていれば大丈夫である。これに対して、日本では、クラス II、クラス III のいずれについても市販前の事前審査が必要である。日本ではこの事前審査に時間がかかるため、先に述べたような 3 年から 5 年というデバイス・ラグが生じるのである。このような実態を背景に、厚生労働省及び同省の下で医療機器の適合性評価を担当している独立行政法人医薬品医療機器総合機構が審査員の増員や審査員の能力向上による審査期間短縮のためのアクションプランを発表している。しかし、本調査で日欧の医療機器産業団体や医療機器企業の関係者多数にアンケート・インタビューをしたところ、全員ほぼ一致して、審査員の増員や能力向上だけではデバイス・ラグを生まないだけの審査期間短縮を実現することは不可能であり、既に先行して行われて欧州で承認を受けている治験結果や第三者機関による審査結果を許可・共有すること、すなわち医療機器にかかわる日 EU 間の相互承認を実現することがデバイス・ラグ解消のために必要であるという考えが表明された。

第4章 日EU間のEIAに含まれることが期待されるMRA対象分野とその内容に関する提言

4.1 概観

本調査の結果、日本、欧州の双方の産業界からMRAに対して強い要望が寄せられている分野は、医療機器分野であることが分かった。この分野については、MRAの実現に向けて日欧の当局が産業界とともに必要な準備・手続きを進めていくことが望ましい。

その他の分野については、MRAに対する強い要望は無かったが、日欧の間での規制調和化に向けた要望が確認され、そのいくつかはMRAによって対応することが可能であるものもありうる。これらの分野については、如何なる形で規制調和化に取り組むべきか、それぞれの分野毎の詳細な調査が必要であろう。

以下では、今次調査で、特にMRAに対する要望が強いことが確認された医療機器分野について、MRA実現に向けた課題を整理する。

4.2 医療機器分野における日EU・MRA実現に向けた課題

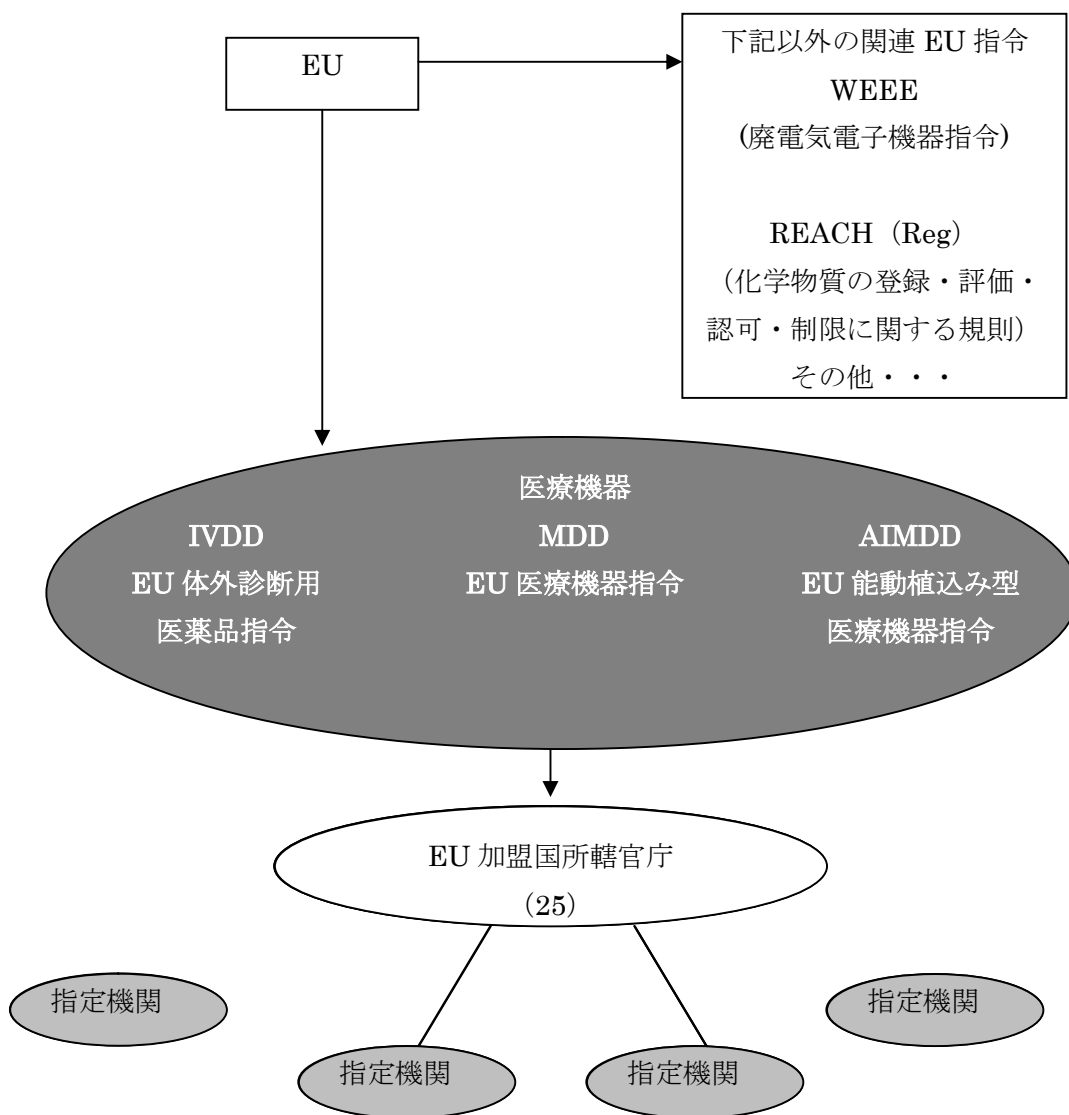
4.2.1 EUの医療機器規制

日本とEUとの間の相互承認を考えるにあたっては、日本とEUとの間で医療機器にかかわる規制がどのように異なっているのかを改めて確認することが必要である。

EUでは、医療機器に対する規制として、医療機器指令(MDD: Medical Device Directive)が発出されており、MDDを中心に関連の指令等が存在する(図表4-1)。MDDは、1990年に発出されたDirective 90/385をベースとしてその後累次にわたり改正されている。最も直近の改正は、2007年10月に行われた。

ここでは、日EU・MRAを実現するための課題を明らかにすることに主眼があることから、日EU・MRAの実現を望む声強いクラスII(EUではクラスIIa)の医療機器にかかわる規制を中心に検討したい。

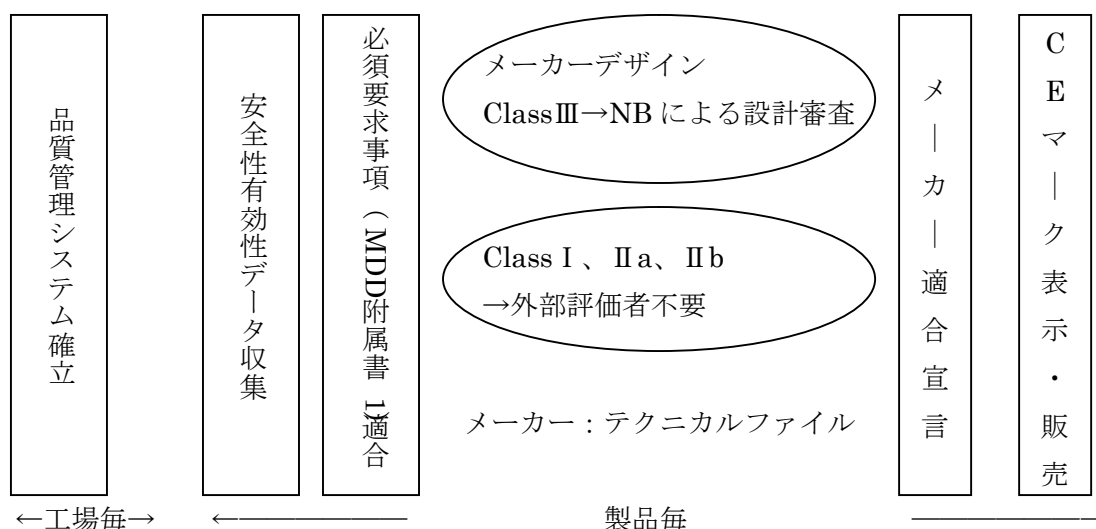
図表 4-1 EU の医療機器承認制度



出所：米国国際貿易委員会編／日本医療機器産業連合会訳「米国国際貿易委員会報告書：医療機器」（2008年、薬事日報社）（三菱総合研究所にて一部修正）

クラスⅡaに特化した議論に移る前に、MDDに基づく医療機器の販売流通までの流れを把握しておきたい。図表4-2は、この流れを概略して示したものである。EUでは、各医療機器企業は、製造者毎（品目毎ではない）に品質管理システム（QMS）を確立しておくことが求められる。この上で、MDDは、医療機器が一般に満たさなければならない必須要求事項（Essential Requirements）について附属書Iで定めており、各企業はこの要件に留意することを求められる。さらに、クラス毎に手続きが異なってくる。クラスⅠについては、製造企業自身が技術文書を作成する必要があるが、QMSや第三者機関関与に関する条件はない。クラスⅡa、Ⅱbの場合、製造企業は、QMSを確立する必要があり、これに対する第三者機関によるチェックが必要とされるが、個別品目毎の事前承認は必要とされない。クラスⅢについては、QMSの存在は不可欠であるが、さらに設計についてNotified Bodyによる事前審査を経て初めてCEマークをつけた販売が可能となる。

図表 4-2 : MDD に基づく医療機器販売流通までの手続きの流れ



出所：インタビュー先医療機器説明資料

次に、クラスⅡaの医療機器について、より詳細に見ていきたい。クラスⅡaの医療機器を販売・流通するにあたり満たすべき条件について、MDDでは以下の①、②のいずれかを選択することとし、②についてはさらに3つの選択肢を設けている。

① Full quality assurance による場合

MDD 附属書 II にしたがって製造者は品質保証システム(quality system)を持ち、Notified body はそのシステムを査察する。Notified body は用具の設計審査を行い承認する。Notified body は承認された品質保証システムを継続的に監視(surveillance)する。

② 医療機器企業による技術文書+α

医療機器を販売流通しようとする企業は、MDD 付属書 VII に記載の技術文書（デザイン、risk analysis、規格・基準等を含む。）を作成し、保存し、提供できるようにするとともに、以下のいずれか一つを満たすこと。

(a) Verification(MDD 付属書 IV)

製造者は、ラインで製造される用具が type examination による認証時に使われた代表サンプルと一致するように製造する。Notified body は、それを試験によって確認する。試験はバッチ毎にランダムサンプリングによって行う。

(b) Production quality assurance (MDD 付属書 V)

製造者は、申告時に記載した品質保証システムを持たなければならない。Notified body は、その品質保証システムを継続的に監視する。

(c) Product quality assurance (付属書 VI)

製造者は、製品が type examination 時の代表サンプルと同等であることを品質保証システムによって確かめて申告する。品質保証システムを Notified body に届け出る。Notified body は、そのシステムを査察・定期的に監視する。

これらの選択肢のうち、図表 4-2 の流れと最も一致するのは、②(b)の組み合わせであろう。クラス II a の医療機器を販売流通したいと考える場合、企業は、製造拠点毎の QMS 監査を定期的に受け入れる必要があり、当該監査を受けていれば、個別の品目については自ら技術文書を作成して、いつでも提示することができるようにしておけばよい。

個別の技術文書の作成における規制を含め、医療機器にかかわる規制の詳細について従うべき各種ガイドラインについて、MDD は Harmonized Standards に従うこととしている。欧州委員会は公式ホームページで医療機器分野における Harmonized Standards 一覧を公表しているが、これを見ると、Harmonized Standards とは、基本的に ISO、IEC 文書を、欧州標準である EN 文書として採用したものであるといえる⁶。例えば、QMS 監査について、欧州委員会は、ISO 13485:2003 (EN ISO 13485:2003)を採用している。また、GCP については、ISO14155 (EN ISO 14155:2003) を採用している。

⁶ 欧州委員会公式ホームページの Harmonized Standards→Medical Device を参照
(<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/meddevic.html>)

4. 2. 2 日本の医療機器規制

日本で医療機器に関する規制を定める基本法は、薬事法である。薬事法の下に、QMSについては医療機器 QMS 省令、GCP については医療機器 GCP 省令が定められている。QMS 省令（厚生労働省令 H16 年 169 号）は ISO13485 を、GCP 省令（厚生労働省令 H17 年 36 号）は ISO14155 をベースとして作成されているが、欧州における EN のように文面をそのまま採用したものではなく、独自の修正や加筆をしている。

また、クラスⅡの医療機器については、日本においては、市販前に審査・承認が必要であるとされている。現在、クラスⅡについては、薬事法 23 条の 2 により、第三者認証制度が導入されているが、第三者機関による認証を受けることができるためには、当該品目について「基準」が定められていなければならないとされている。ここで「基準」とは、厚生労働省が定めるものとし、具体的には認証告示 112 号により、個別の JIS が基準として掲げられている。すなわち、第三者機関による認証を受けるためには、当該品目について JIS が存在しなければならないこととなっている。このため、厚生労働省は、クラスⅡに属する医療機器に関する JIS 作成に取り組んでいるが、2008 年 12 月現在で、認証告示 112 号に定める管理医療機器に該当する品目が 1,786 ある中で、JIS が作成され告示された基準でカバーされる品目は 835 に過ぎないとのことである⁷。

さらに、日本と EU との間で運用が大きく異なっているのが、QMS の運用である。MDD の下では、ISO13485 にしたがって、QMS 監査はあくまで製造拠点（非製造部門を含む）や製造所を対象として行われている。これに対して、日本では、薬事法及び QMS 省令に従い、QMS 監査は個別品目毎に行われている。このような違いは、日欧の両方で活動する医療機器企業にとって QMS 監査にかかわる過度の負担を生み出しているとともに、第三者認証制度の日 EU 間の調和化において大きな障害となっている。

これらに加えて、欧州側から要望の強い GCP についても、日本では、ISO14155 をそのまま採用せず、医薬品 GCP の考えに基づく独自の規制を取り入れており、EU との間で乖離が生じている。

図表 4-3：薬事法及び関連法規に基づく医療機器にかかわる規制の概要

市販前審査制度	<ul style="list-style-type: none"> - クラスⅠ：承認不要 - クラスⅡ： <ul style="list-style-type: none"> ・ 第三者認証が導入されているが、「JIS 規格」が存在するものに限定。 - クラスⅢ、Ⅳ：政府承認
QMS 制度	<ul style="list-style-type: none"> - 医療機器 QMS 省令（H16 年 169 号）に依拠 - 製造所を対象とし、品目毎の QMS
GCP 制度	<ul style="list-style-type: none"> - 医療機器 GCP 省令（H17 年 36 号）に依拠 - 医薬品 GCP に準じた要求があり、ISO14155 と相違

出所：三菱総合研究所作成

⁷ 医療機器メーカーに対するインタビューによる。

BOX4-1: 医療機器市販前審査、QMS、GCP に関する日本の関連法規抜粋

(1) 薬事法

(前略)

(医薬品等の製造販売の承認)

第14条 医薬品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品及び第23条の2第1項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く。)、医薬部外品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。)、厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品又は**医療機器**(一般医療機器及び同項の規定により指定する管理医療機器を除く。)の製造販売をしようとする者は、**品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。**

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。

(中略)

4. 申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準**(抜粋者注:基準=医療機器 QMS 省令)**に適合していると認められないとき。

3 第1項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に**臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料を添付して申請しなければならない。**この場合において、当該申請に係る医薬品又は医療機器が厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器であるときは、当該資料は、厚生労働大臣の定める基準**(抜粋者注:基準=医療機器 GCP 省令)**に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

(中略)

(指定管理医療機器等の製造販売の認証)

第23条の2 厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器又は体外診断用医薬品(以下この章において「指定管理医療機器等」という。)の製造販売をしようとする者又は外国において本邦に輸出される指定管理医療機器等の製造等をする者(以下この章において「外国指定管理医療機器製造等事業者」という。)であつて次条第1項の規定により選任した製造販売業者に指定管理医療機器等の製造販売をさせようとするものは、厚生労働省令で定めるところにより、**品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の登録を受けた者(以下「登録認証機関」という。)**の認証を受けなければならない。

(後略)

(2) 認証告示 112 号 (指定医療機器管理機器)

薬事法(昭和 35 年法律第 145 号)第 23 条の2第 1 項の規定に基づき、薬事法第 23 条の2第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器を次のように定め、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成 14 年法律第 96 号)第 2 条の規定の施行の日(平成 17 年 4 月 1 日)から適用する。

(中略)

別表

1 成人用肺機能分析装置

番号	医療機器の名称	基準	
		日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1	1 移動型アナログ式汎用X線診断装置	Z4701	人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用及び電離作用又はそのいずれかを利用して人体画像情報を診療のために提供すること。
	2 ポータブルアナログ式汎用X線診断装置	Z4702	
	3 ポータブルデジタル式汎用X線診断装置	Z4703	
	4 据置型アナログ式汎用X線診断装置	Z4704	
	5 据置型デジタル式汎用X線診断装置		
	6 移動型デジタル式汎用X線診断装置		

(後略)

4. 2. 3 医療機器分野における課題解決の方向性

EU 及び日本の医療機器規制に関する以上の検討を踏まえると、医療機器分野における現状の課題を解決するためには、EU が ISO/IEC 等の国際標準にしたがっているのと同様に、日本がこれらを採用することで、日本と EU の規制を国際標準にあわせる形で調和化させていくことが望ましいと考えられる。具体的な課題解決の方向性としては以下のものが挙げられよう。

(1) QMS の調和化

- ・ 日本の QMS 省令について、ISO13485 をそのまま翻訳する形で改正する。
- ・ 薬事法、QMS 省令の運用における QMS 監査の対象について、現在品目毎に要求しているものを、製造者毎・製造所毎で実施するようにする。
⇒ 薬事法第 14 条は、品目毎に市販前の承認を求め、その要件として QMS を要求しているが、QMS を品目毎にしなければならないことは明記していない。このため薬事法については解釈変更だけでも対応が可能とも考えられる。

(2) クラス II 機器の第三者認証要求基準としての国際標準 (ISO、IEC 等) の採用

- ・ 第三者認証の対象とできる医療機器について、JIS 規格の存否によって縛っている認証告示 112 号を改正し、ISO、IEC を直接に参照できるようにする。
- ・ もしくは、JIS 作成にあたり、日本側で独自の規定を盛り込まないようにし、ISO、IEC をそのまま翻訳 JIS 化することを徹底する。

(3) GCP の調和化

- ・ GCP 省令の ISO14155 への整合化を図る。

4.3 まとめ

本調査で主題とした MRA は、伝統的に、締結当事国がそれぞれ異なる規制を維持しながら認証結果を相互に承認することを合意するものと理解されている。しかし、本調査では、例えば医療機器分野で日 EU・MRA を実現しようとする場合、課題解決の方向性として、EU、日本の双方が、各種国際フォーラムで合意された「国際標準」に対して自国の規制を調和化させていくことの必要性が確認された。

第 2 章で議論したとおり EU は「ニューアプローチ」の下で MRA は基本的に追及せず、官民の各種フォーラムを通じて国際的な規制調和化に取り組むことを優先する政策的立場を取るようになっている。日本としては、MRA という選択肢を放棄する必要は無いが、今日のグローバル化する世界においては、MRA というバイラテラルな成果を実現するため

あっても、医療機器分野における QMS や GCP の例に代表されるように、国際的な規制調和化とそれへの整合化を進めるというグローバルなアプローチが必要であるということを改めて認識すべきであろう。

I. 欧州産業団体

1. EUCOMED (医療機器)

- ・ 欧州医療機器産業の日本に対する関心は、確かに低下してきている。アジアでは、中国、韓国、東南アジアなどの周辺諸国の市場が拡大する中で、閉鎖的な日本の市場に対する関心は低下してきている。もちろん、関心の低下というものを正式な調査や統計で検証しているわけではなく、感じ取る限りで申し上げてはいるのだが。
- ・ 欧州が関心を有する、日本が抱える問題としては、①規制にかかわる問題、②価格にかかわる問題がある。過去 10 年間の欧州医療機器産業界の雰囲気を見てみると、規制にかかわる問題については、関心は少しずつ低下してきている。他方、価格にかかわる問題については、より関心の低下は著しく、この問題を取り扱うのは非常に難しいという意識が強くもたれるようになってきている。
- ・ 欧州と日本の医療機器産業の構成を踏まえることは、規制調和やマーケット・アクセスの問題を議論する前提として重要である。欧州には、フィリップス、シーメンスといった大企業が大きなシェアを有し、これら限られたアクターが産業界でも発言力が大きい。とはいえ、産業全体を見渡すと中小企業まで実に多くの医療機器製造企業があり、彼らが開発・生産・販売する医療機器も多岐にわたっており、開発・生産にかかわる障害を取り除くことに産業全体が死活的な関心を持っている。これに対して、日本では、一握りの大企業が、いわゆる **Electro-Medical Capital Equipment** と呼ばれる大型の画像系の機器に特化して開発・生産・販売を行っている。日本医療機器産業連合会 (JFMDA) の傘下の業界団体の加盟企業には、中小企業が数多くいるが、これらの企業は基本的に海外製品の輸入・販売を行う企業である。
- ・ 欧州と日本でのこの業界構造の違いは、**R&D** に対する企業の関心の違いを生み出す。医療機器産業は、他の産業と比べて、売上げ利益に対する **R&D** への投資率が高い産業である。医療機器産業では、売上げ利益の 7-8%を **R&D** に投資する。高いところでは 12-14%に達するだろう。他産業の平均は 3-4%であろう。**R&D** への投資率が高いということは、それだけ投資からのリターンに敏感である。ここにデバイス・ラグの問題が出てくる。
- ・ 医療機器の寿命は短く、18 ヶ月から 3 年間といわれている。**R&D** で新たに作り出された医療機器は、その誕生の後、18 ヶ月から 3 年間の間に販売しなければ、投資を回収できない。したがって、日本のように、承認に何年間もかかるような市場では、生産に従事する医療機器企業は生き残れない。欧州では、中小企業も製造に従事しているため、市場のスピードに敏感である。

- ・ 短期の回収が重視されるのは、医療機器では、特許で当該技術が守られるということがほとんど無いからである。したがって、一度開発されたものは、同じようなものを他の企業も製造・販売するようになる。このために、中長期的に確実に投資リターンが望めない。
- ・ このように医療機器のプロダクト・サイクルが短いことは、日本を R&D 拠点として魅力的でない場所としているだけでなく、販売先としても魅力的でなく、かつ、経済効率的に販売市場として扱うことを困難にしている。生産には当然、規模の経済 (economies of scale) がある。生産の効率性を挙げるためには一定の量を販売しなければならない。日本では、欧州との間で 3 から 5 年のデバイス・ラグがあるといわれている。アジアの周辺国でも数年のラグがあるであろう。このような中で、製造・販売開始から数年を過ぎて他の地域では需要が無くなった医療機器を、日本のためだけに生産・販売しなければならないというのは経済的に見て非効率的である。
- ・ 日本が現在のように、新規の医療機器の開発・生産・販売について、独自の規制を設け、製品認証について未だ多くの責任を政府が維持しているのは、「リスク回避型」の意識が日本人一般に強いことが背景にあるとも理解している。例えば、数年前に六本木ヒルズの回転ドアで小学生が死亡するという事件が起こり、その後少しの間、全国の回転ドアが閉鎖されてチェックされるということがあった。欧州ではそのようなことは考えづらい。欧州人は、事故が起こることについてそれほど過大には反応しない。
- ・ 長年に培われた医療機器の販売システムも日本のビジネスにおける障壁である。例えば、ある欧州医療機器メーカーは、自社の製品を販売するのに、100 社以上の local distributor と取引を行わなければならない。日本の病院や医師が、これらのローカル会社のみを信頼して、これらの会社を経由してのみ調達するという文化が根付いてしまっているからである。
- ・ 先端の医療機器の導入は、医療の効率性を高め、社会が負担する医療費を削減することにも大きく貢献する。医療費増大が問題となっている日本でも、この点は重要であろう。例えば、胆嚢 (gall bladder) 手術について、かつて外科医が手作業でやっていた手術について、医療機器を用いた手術が可能となった。このため、従来 6-7 日の入院期間が必要であったのが、現在は 1-2 日、短ければ数時間で退院が可能となった。この手術を受ける人は英国で年間 70,000 人といわれている。70,000 人の入院日が 1 人あたり 5 日分節減できるとすると、これは、地域病院 (District Hospital) の規模で、4 つの病院が不要になることを意味する。
- ・ (当方より、日本のシステムでも、欧州のシステムでも、事故率が変わらないということが示せば、より経済効率性の高い欧州型のシステムを導入することについて日本の一般国民の理解も得やすいと思うのだがと述べたのに対して) 残念ながら、事故率について信頼できる統計は欧州には無い。米国は、FDA が WEB で統計を公表し

ているが、同じレベルの統計を少なくとも EU 全体のレベルでは出していない。EU 加盟国の中で、何らかの統計を出しているとするれば、英国とフランスだろう。これら二つの国の当局は、受け取ったクレームについて統計を公表しているが、同じ年で、英国が発表した数字は 20,000 件で、フランスが発表した数字は 200 件だった。両国ではほぼ同じ医療機器が販売されているので、より近い数字になるべきである。すなわち、クレームについては、どのような場合を問題と認識し、どのような場合にクレームを出すかということについて、その国々の文化の違いが現れる。したがって、事故率に関するなんらかの統計があったとしても、その比較や分析には最大限の注意が必要である。そもそも、医療機器の事故として報告されるものについては、7割が取扱い者側の原因によるもので、機器そのものに問題がある場合は3割に過ぎないといわれている。

- ・ 文化の違いというのは、現在の EU の中でさえも、各国において医療機器企業が取り扱わなければならない課題である。現在は、医療機器にかかわる規制枠組みが EU 内で単一となったため、その分の負担はかなり軽減された。しかし、医師や病院、医療保険等を含む医療システムは国ごとに異なり、機器に対するニーズや、価格設定等は、これらのシステムの違いを反映して異なってくる。
- ・ (当方より、仮に、規制の調和化や、相互承認が実現したとして、日本は、欧州企業にとって、製品の輸出先としてだけでなく、R&D 拠点としても魅力的でありうるだろうかと質問したところ) 日本の高い技術レベルは魅力の一つである。日本しか持たない技術分野等の限られた分野では日本で R&D というのも考えられるだろう。しかし、日本は主要な R&D 拠点となるための要件を備えていない。医療機器企業が R&D 拠点を定める際の判断の鍵となるのは、コスト、技術力・レベルも重要だが、革新的な顧客の有無である。ここで、顧客とは医療機器にとっては主として医療機器の利用者となる医師である。高い専門性と技術力を持ち、新しい医療機器の開発や利用に関心を持つ医師がいるかどうかは、R&D 拠点を置く際の最も重要な要素である。日本には残念ながら世界をリードするレベルの医師はわずかしかない。世界クラスの医師は、米国、EU に豊富であり、アジアではインド、中国、シンガポール等が優秀な医師を持つ国として挙げられる。医療機器の R&D には、医療機器の製造・開発を行うための技術的なインフラも重要だが、それと同等か、それよりも、高度な治験に取り組める、かつ、取り組もうと思う優秀な医師の存在が重要である。このような観点で、最先端の R&D 拠点を有しているのは米国である。Harvard、MIT と連携しているボストン、南カリフォルニア、Standford のあるサンフランシスコ、ミネソタ、テキサスである。これらの都市は、大学・研究機関、病院だけでなく、サプライヤーも多く存在し、一種のクラスターを形成している。このようなクラスター型の拠点は、欧州でも見られない。
- ・ 規制面での、日本への要望事項としては、EBC 報告書にも述べられている QMS と

GCPの相互承認がプライオリティである。EBCとはEUCOMEDも緊密に協力しており、概ねプライオリティ認識を共有している。規制面の問題ではなく、価格面の問題だが、EBCの報告書にも触れられている償還価格の問題は重要な関心事項である。

- ・ EBC報告書に触れられておらず、QMSとGCPにも関連することとして大きな関心を持っているのは、審査価格の問題である。審査期間の短縮について、EUCOMEDとしても厚生労働省と協議を行ってきたが、その協議のいかにもあり、昨年に厚生労働省は審査時間短縮を含む審査迅速化に関する5ヵ年のアクションプログラムを発表した。この問題で、価格の懸念というのは、短期的に審査価格の上昇と審査時間の短縮が同時に実現せず、不当に高い審査料を払わなければならないのではないかという懸念である。厚生労働省は、2009年4月から新たな制度をはじめ、審査員の増員と迅速な審査の実施のためにより高い審査料を要求する予定である。しかし、審査員の増加と質の向上による審査期間の短縮は短期で実現できるわけではなく、短期的には払いすぎの状況が続くものと考えられる。
- ・ EUCOMEDとしてはこのアクションプログラムが着実に履行されることを期待している。これがQMSやGCPの問題と関係するのは、アクションプログラムで挙げられている目標を達成するためには既に欧州で認められたQMSやGCPの結果の受入を進めることが必要となってくると考えるからである。現在のアクションプランは、総合機構(PMDA)の審査員の増員や審査員の能力の改善が主たるアクションとして挙げられている。しかし、人を増やして能力を高めるだけでは効率性を十分に高めることはできないだろう。欧州の認証機関で認められた結果を受け入れることで、無駄なプロセスを省いていくことが必要となる。現在は、日本に拠点を持つ欧州企業の審査のために、PMDAの審査員は欧州にまで来なければならないとなっている。欧州の認証機関の審査結果を受け入れることでこのような無駄は解消できるのではないだろうか。クラスIIの基準が策定されている品目については、日本でも既に第三者認証機関による認証が導入されていて、既に政府に認定され活動している第三者認証機関の多くは、欧州の認証機関の日本支社である。例えば、TUVやBSIなどは信頼できる欧州の第三者認証機関で、日本でも第三者認証機関の資格を得ている。もし、PMDAや厚生労働省が、TUV日本法人の審査内容に信頼を置くならば、そのTUVの欧州法人が欧州で行った審査結果を彼らが信頼しても良いのではないだろうか。
- ・ QMS、GCPの相互承認については、「要求事項」の調和が重要であると認識している。QMSについては、欧州ではISO13485を採用している。日本のQMS省令も基本はISO13485だが、重要な差異を含んでいる。品目毎に製造所のQMSを要求していることは最も大きな問題の一つだが、それ以外にも、ISO13485では要求されていない、品質管理者(quality officer)とは独立した安全管理者(safety officer)の配置を義務付けている等、ISO13485と整合的でない規定を含んでいる。EUでは、ISO13485に基づき、個別品目の製造プロセスに対してだけでなく、製造者のQMS全体を見て

いる。この際の QMS は、製造だけでなく、デザインや開発も含むプロセス全体を対象としている。そして、仮に、既に QMS 認証を受けている工場で、従来製造していなかった製品を作ることになった場合には、認証機関が検査を行い、OK であれば従来の認証の拡大を行う。

- ・ このような制度の下で、EU では、新しい医療機器を製造・販売する際に、①所定の QMS を有していること、②個別の品目について特定の要求事項を満たしていることの 2 段階のハードルがあり、これらの二つのハードルを越えると、医療機器に CE マーキングをつけて販売することができる。これに対して、日本では、一つの品目を認証するのに、この品目にかかわる QMS 審査が行われ、要求事項の審査が行われる。この二つの違いは、EU と日本の両方で活動する企業にとって大きなコストを生み出している。EU も、日本も、QMS、GCP のいずれについても基本的に類似したルールに準拠している。似たルールの中で、片方で審査を受けて認証を得た結果をお互いに共有できる方向に、制度を変えていくことは可能なのではないだろうか。
- ・ GCP については、日本の GCP が医療機器のみを対象にしたものでなく、医薬品、生物由来製品をも含んだ GCP となっているのが問題である。欧州では、医療機器のみを対象とした GCP の国際規格である ISO14155 を採用している。この差異により、日本では本当にグローバルな基準にのっとった治験を行うことができず、そのため、欧米企業は日本をバイパスする傾向がある。例えば、医薬品 GCP では、治験の段階でフェーズ 1 から 5 までのステップがある。これは国際基準の医療機器 GCP では存在しない。また、医薬品 GCP では、薬の使用を知っている人と知らない人を治験者として用いて、比較する Blind testing が行われるが、医療機器で例えば、ペースメーカーをしている人と、していない人の場合といった形で Blind testing を行うことは不可能である。このように、医療機器と医薬品では異なる GCP の要求基準があるにもかかわらず、日本では同じ枠組みで GCP を扱おうとしている。日本も ISO14155 を受け入れれば、国際的な統合的な医療機器 GCP を実現できるはずである。ISO14155 の受入に対して、厚生労働省は、日本人の「遺伝的相違 (genetic difference)」をあげて外国での治験結果の受入に消極的であった。しかし、医療機器について遺伝的相違が基本的に無関係であることは科学的に立証されてきており、厚生労働省も既に 70%まで、外国での治験結果を受け入れるところまで来ている。これは大きな進展であるとしており、EUCOMED としてはより大幅な受入に動くことを期待している。
- ・ 日本との協力については非常に高い関心があり、日本の問題に取り組み、日本の関係者とも協力していきたい。ただ、(インタビューをした担当者の業務上)、中国、シンガポール、マレーシアといった国の重要性が増している中で、日本について割ける時間が相対的に少なくなっていることは否めない。

2. COCIR (医療機器)

- ・ 日本画像医療システム工業会 (JIRA) とは年 1 回程度のペースで定期的な対話を行ってきており、日本の規制問題については、COCIR としても引き続き強い関心を有している。米国のカウンターパートとも年 2 回のペースで定期協議を行っている。
- ・ COCIR は、アジアでは中国に 2 年前より代表事務所を置いている。1 名のビジネス・マネージャーを北京に配置し、中国の規制当局との対話・協力を進めている。中国の医療機器関連の法規制は国際標準と大きく異なり、また、国際標準に対応するための人材も不足しているため、特に人材育成の面での協力を進めている。
- ・ 日本の医療機器関連の規制としては、GCP が国際標準と異なることが大きな問題であると考えている。本来であれば、日本と EU との間で治験結果が相互に受け入れられることが望ましい。
- ・ QMS についても、ISO13485 が GHTF で受け入れられており、EU は ISO13485 に沿って QMS の監査を行っている。日本も ISO13485 を採用すべきである。COCIR は GHTF における国際的な規制調和の取り組みにも積極的に参加している。

3. EICTA（情報通信）

- ・ 諸外国市場の規制にかかわる問題については、欧州におけるニュー・アプローチと同様のアプローチを諸外国と共同で進めることで、規制の調和化を進めたいというのが、EICTA の基本的な立場である。主たる協力先としては、米国と日本を考えている。EU、米国、日本という三極の規制が調和化されれば、それ以外の地域との取り組みも進むことになろう。
- ・ ニュー・アプローチと同様のアプローチを進めるという場合には、共通の基準の採用と、自己適合宣言の普及が鍵となる。共通基準を認める場合、各国の国内法では、必要不可欠な要求のみを示し、詳細な技術的事項については、国際基準（Harmonized Standards）に言及するような方法を想定している。“1 1 1”とあって、one standard, one safety, one assessment を世界的に実現したいと考えている。
- ・ 自己適合宣言については、Market Surveillance を強化することによって、各企業が基準適合確保につとめるようにするのを基本とし、第三者認証を含め、事前認証を必要とする部分を少なくして市場効率性を高めるのが目標である。
- ・ MRA については、2000 年くらいまでは積極的に取り組んでいたが、MRA に取り組むと、MRA を結ぶことが目的となってしまう、それ以上の進展が望めないこと、そのため、むしろ規制調和化を進める障害となりうるということが明らかになり、今は積極的に取り組んでいない。
- ・ （日本との間で、規制にかかる問題で特に指摘されており耳にしていることは無いかと質問したのに対し）少し前までは、携帯電話端末の問題についてクレームを聞いていたが、最近ほとんど聞かなくなった。想像でしかないが、携帯電話端末企業にとっての日本市場の重要性が低下したため、関心が薄れたのではないだろうか。クレームを聞くかどうかは、その市場が企業にとってどれだけ重要であるかの証左でもある。一般的な傾向として、アジアでは中国市場へのシフトが見られる。
- ・ 規制にかかる問題として最近話題になっているのは、米国の職業安全・保健管理局（OSHA: Occupational Safety and Health Administration）にかかわる問題である。EICTA をはじめ欧州企業は、自己適合宣言の導入を求めているのに対して、OSHA は第三者認証の導入を検討している。これまで EICTA として OSHA と議論を行ってきており、最近も OSHA から出された提案に対してコメントを求められているところである。

4. EFPIA（医薬品）

- ・ EFPIA は、欧州委員会の DG-Trade や DG-Enterprise と協力して、域内の規制調和の問題、諸外国・地域との規制調和の問題に取り組んでいる。
- ・ 関心があるのは、医薬品にかかる治験等の規制の問題、ワクチンのマーケット・アクセスの問題等であり、EBC のレポートに EFPIA Japan が記載している懸案は基本的に共有している。
- ・ EFPIA の職員の中には、医薬品に関する規制調和化のための国際会議である ICH のメンバーをつとめているものがおり、諸外国の専門家と規制調和化に取り組んでいる。
- ・ 日本が抱える規制上の問題の一つに GCP の問題があると承知している。GCP については、ICH で合意した国際 GCP ルールがあり、EU や米国はこの国際 GCP を受け入れているが、日本は独自の GCP を運用している。このため、治験結果の共有に困難を生み出している。
- ・ 一般論として、日本人は、安全性に重きを置く傾向がある。国際的な動向としては、もちろん安全性（safety）も大切だが、効用（efficacy）も重視し、これら二つバランスを重視する傾向になっている。すなわち、利益とリスクのバランスを取ることだが、日本人は安全性を圧倒的に重視し、リスク回避的な傾向が強い。
- ・ 日本において、総合機構（PMDA）が審査員の数の拡大や質の向上により審査期間の短縮につとめていることは承知しており、評価しているが、規制調査・相互承認を進めることでより効率化が図れると考えている。
- ・ GMP については、日 EU・MRA で、経口固形製剤に限っているという問題があるが、米・EU 間でも GMP の MRA については種々の問題があり活用に至っていない。
- ・ 日本との MRA については、現行の GMP に関する MRA の対象拡大や、GCP に関する MRA の締結が短期的に追求する目標と考えている。販売許可の相互承認も理想だが、まだ準備が整っていないと考えている。
- ・ 医薬品やワクチンのマーケットとして中国への関心が高いのは確かだが、GMP や GCP 等については、EU と日本との間以上に大きな隔たりがあり、基本的なマーケット・アクセスさえ実現していないのが実状である。EFPIA は中国にオフィスを持っていないが、パートナー企業を通じて、中国当局と意見・情報交換を行っており、EU 企業のマーケット・アクセスが可能なような法規制の変更が実現するように働きかけを行っている。このような取り組みは極めてゆっくりであるが進展を見せている。

5. COLIPA (化粧品)

- ・ COLIPA は、日本化粧品工業会 (JCIA) と協議して、日本の規制問題について取り組んでいる。JCIA には、主要な欧州化粧品企業が含まれており、日本における規制の問題に取り組んでいる。化粧品市場における日本の規制問題は、日本市場で活動する日本企業、欧州企業に共通した問題である。このため、COLIPA としても、欧州委員会としても、特段のアクションを取っているわけではなく、COLIPA と JCIA との間では、JCIA の取り組みについて COLIPA が年次報告を受け、これを COLIPA として確認するという作業をしているだけである。
- ・ 欧州においては、化粧品販売において、市販前の審査はない。これに対して、日本では市販前の事前承認制度がある。とはいえ、これが、欧州と日本との間で、深刻なコズメティクス・ラグを生み出しているわけではない。
- ・ 他に日本市場の抱える問題としては、EBC 報告書にかかっているとおり、医薬部外品分類の問題、成分規制の問題、動物実験代替法の問題があると承知している。
- ・ 規制の調和化については、2007 年より、EU、米国、カナダ、日本の 4 国・地域の化粧品工業会がメンバーとなり、化粧品規制協力国際会議 (ICCR 会議) を立ち上げた。ICCR は、動物実験、成分、GMP 等を含む諸規制について調和を目指すものである。2008 年第二回会議では 4 つの国・地域の規制の間に如何なる相違があるかを特定するという作業を行った。

II. 医療機器メーカー

1. 欧州医療機器企業 A 社

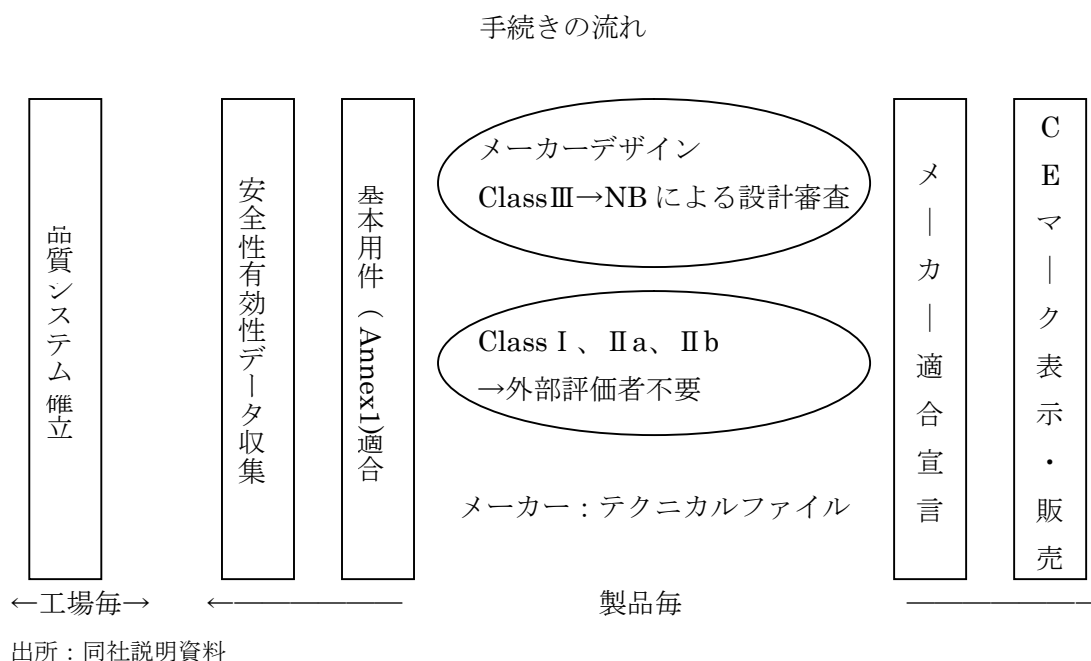
- ・ 当社は、GHTF のメンバーである。GHTF に対して影響力を駆使することが主たる目的である。日本に対しては、市場として興味があり、これまで Active な提案を行ってきた。
- ・ GCP については、日本のデータと EU のデータが双方でやり取りすることができるようにすれば良いと提案しているが、まだそのようになっていない。
- ・ QMS については、両国間で承認されるべきである。日本製品は、CE を得た段階でそのまま欧州適合商品として認められるようになっているが、EU 製品についてはそのような仕組みにはなっていない。本来は、日本製品同様の認証とすべきである。
- ・ 現在、当社製品を日本に輸出する場合、1年半近く（時には2年近く）経過してからようやく認められる。これでは、日本の患者は当社の最新の製品による治療を受けることができない。加えて、当社の製品は1年おきに innovation しているため、この輸出ラグによりどんどんバージョンが古いものを輸出せざるを得ない状況にある。しかも、こうした遅れにより、治療（機械）にマッチした使用薬の判断も難しくしている。なお、米国や NZ など他の国ではこうした問題は生じていない。
- ・ なぜ、我々がこうした時間の遅れを問題視しているかというと、端的には経済的な損失を日本の病院は被っていると考えるからである。具体的には、15年前は、当社の CT スキャンの機械は1人の検査を済ませるのに40分を要していたが、現在はわずか3分で済んでしまう。しかも、解像度も15年前より飛躍的に向上しており、がんの早期発見などで大きな進歩を遂げている。これにより、人件費コストの削減と CT スキャンの利用者収入増、医療の高度化が達成できる。しかし、それができない今の日本は、患者はたっぷりの薬とともに、お金も苦痛も伴っている。
- ・ 世界一般的に少子高齢化が見られる。高齢者の増加により医療機関の使用量が増加している。医療サービスは医師、看護師、医療機器（薬）に分けることができるが、ベビーブーム世代が定年退職する時期に入っている現在、医師や看護師が不足していくことは明らかである。
- ・ それをカバーするために例えば他国（インドネシアなど）から医師、看護師を連れてくることもできるが、結果的にはその国（インドネシアなど）における医師、看護師の不足に繋がるため、長期的には決して的確な手段とはいえない。重要な解決案の一つは医療機器の革新にある。インドやアメリカなどは医者や看護師が不足しており、その解決に向けて機械を入れることで対応しているが、日本も同様ではないかと認識している。業務効率が良い機械を入れることのメリットは十分あると考えている。診断の速さと適切さが促進され、医師、看護師の仕事量が効率化され、更に患者にとっ

ては無駄な時間、費用、苦痛が減少されることになる。当社としては、こうしたことから考えて、EU 及び日本における EIA、MRA などの医療機器に関する整合が全ての面において必須なものであると考えている。

- また、別の問題として、病院が国から受け取る補助金は近年減少傾向にあるため、機器の価格も下がっていることがある（経営を圧迫させないため）。
- さらに、もう一つの問題は、日本における JIS の問題である。これがあるがゆえに、時間と大きなコストがかかっている。各国にも JIS のようなものがあるが、日本のように ISO と並列しているものではない。米国などでは特定のある部分について QMS とは別に製品チェックを求めてくることがある。そうした場合、当社では、ここ Best にある研究所でチェックを行い、問題がなければ、その結果を米国サイドに伝えられることで、輸出の承認が下りている。主要国で ISO とはまったく別の基準を持っているのは日本だけである。
- EU では、新しい技能を開発することを目的とした特別基金（FP7、第7次研究開発フレームワーク計画（Seventh Framework Programme、）という仕組みがあり、それに EU 各国がもつ基金と加えて、健康をはじめとした分野の研究を行っている。ここ5～10年でより生産性の高い製品を作るための研究成果が出ることになっている。特に、ここ5～10年は世界的に見て医者が不足することが顕在化すると当社では考えており、機器の革新をしないと大きな社会問題が発生すると考えている。

2. 日系医療機器企業 B 社

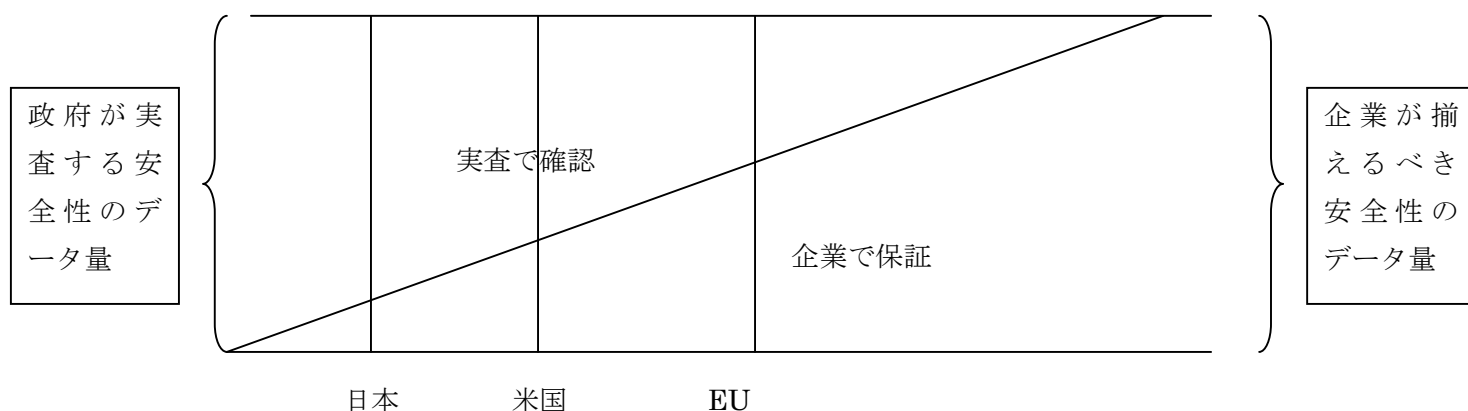
- ・ 欧州では、認証については日本と比べてハードルが低く、新製品の開発に適した環境である。ただし、製品販売の段階では、国によって認証に違いがある。例えば、EU 域外であるロシアの場合は CE マークだけでは輸出が認められない。取り扱い説明にロシア語の説明がないといけない。EU 域内でも、それぞれの言語の説明書を求めるのが一般的で、実際に 22 カ国語対応をしている。
- ・ 日本の市場に関する現在の当社の要望は、ヨーロッパの GCP (ISO14155) 結果を日本で受け入れることによるヨーロッパ臨床治験データの使用促進である。欧州では、昔は国別に登録をしていたが、1995 年に MDD (医療機器指令) により、一カ国で CE を取れば EU 内は販売可能ということになった。ただし、国によっては、データの翻訳が必要なものもある。あるいは、英国、フランス、ベルギーでは、日本の保険制度のようなものがあり、販売の際には、CE マークに加え、保険の適用対象としての許可が得られているかの確認が求められる。
- ・ EU 域内での市販前審査の手続きを図示すると、以下の通りである。



- ・ QMS 監査は、あくまで工場毎で、製品審査とは切り離される。日本のように、製品毎に QMS が行われるわけではない。
- ・ 医療器具は改良との戦いであり、仕様変更のスピードの差異が製品の価値に大きな影響を与える。この点、日本のように審査に時間がかかるのは致命的である。
- ・ 日本の場合は、軽微な変更でも審査が必要であり、承認まで時間がかかる。その点米

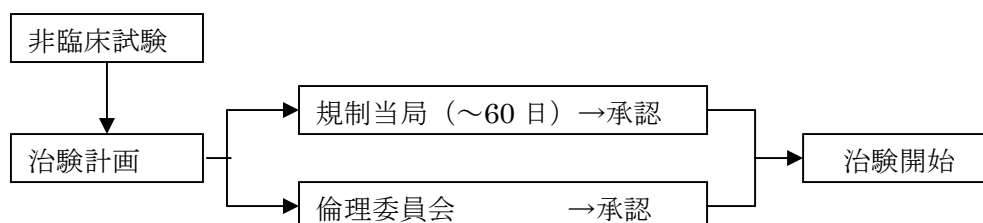
国や EU は、軽微な変更であればメーカー責任で実施できる点が大きな違いである。企業が自己責任で製品のリスクに応じた品質保証を行うことにより、審査の手間と時間を簡略化できている。ちなみに、EU の場合 Logic が成り立てば自己責任が認められる。

日・米・EU における政府・企業の責任負担割合（概念図）



出所：同社説明資料

治験実施までの道のり



* 日本の場合、規制当局の治験届の後に施設倫理委員会がある。

出所：同社説明資料

- ・ 日本の場合、各委員会等の要求に合うデータを揃えるまでに 2.5 年要している。しかも、日本の場合、それに応じるスタッフの数が少ない。
- ・ 日本における承認期間を短縮させるためには、データの元となる患者数を減らすこと、すなわち治験を減らすこと、そのために欧州の治験結果を受け入れること、その一方で文献審査を増やすことが一つの方向性であろう。EU では、患者負担を軽減するために、治験を減らし文献調査で代替させる方向で議論が行われている。
- ・ 改めて、日本の市場に対する要望をまとめると 2 つになる。一つは、「日欧の国際共同治験」の実現であり、もう一つはそのための J-GCP と ISO14155 の相互受け入れである。その理由は、日欧で手続き機関に大きな差がないこと、同一のプロトコルで

評価が可能なことの2つが挙げられる。

- ・ こうした考えに対して、日本の医師会はおそらく賛成だろう。というのは、デバイス・ラグで困難に直面しているのは医師であり、医師から問題の解消が求める声を聴くからである。日本の医師は、欧米の学会に来て発表をすると、「なんで数代前の機器を使って実験をやっているんだ」と馬鹿にされることがよくある。

Ⅲ. 認証機関（医療機器分野）

1. 認証機関 C 社

- ・ 既に EU が締結している医療機器分野については実のところあまり利用されていない。まず、米国については、名目だけで実際の運用に至っていない。米国は、**Authorized Persons Programme** として、認証機関ではなく個人に資格を与えて、これら個人が EU で認証した結果を FDA が受け入れることとしている。しかし、このプログラムも個人の監査だけが可能なので、限定的にしか利用されていない。米国では、510k は有償ではあるが、基本的に FDA が認証を無償で行っている。これに対して認証機関は営利でやっており、FDA と競うことは難しい。
- ・ カナダは、QMS は ISO13485 を採用しており、第三者認証ができる。一方、製品の市販前許可は、政府のみが権限を持っている。このため、MRA により認証機関が果たせる役割は限られている。
- ・ 豪、NZ については、今のところ当社として認証を発行したケースが 1 件しかない。実際の運用上、豪州では EU の認証機関が発行した認証を受け入れており、MRA の必要性があまり存在しないように見える。豪州で認証を行っているのは、政府系機関である TGA であるが、TGA は EU 側でも **Notified Body** として認定を受けている。
- ・ 当社は東京に子会社を持っており、日本の薬事法の下で、医療機器のクラス 2 機器の第三者認証機関の登録を受けている。医療機器分野における日・EU・MRA に対するニーズは、医療機器メーカー、認証機関双方にあり、当社としても、効果のある日・EU 間の医療機器 MRA に関心がある。とはいえ、少なくとも個人的には、MRA よりも、GHTF 等の国際的な規制調和化の方が効果的であり、後者のアプローチを好んでいる。
- ・ MRA が結ばれることで、確かに QMS 監査の回数は減少するが、監査員が海外に行かなければならないのは認証機関にとっても負担であり、既に、現在であっても、顧客の要望に応じて認証の効率化のための努力をしており、日・EU 間の医療機器分野 MRA の締結は、認証機関にとっても業務効率化になりありがたい。

2. 認証機関 D 社

- ・ 当社は、電子機器類の実験にかかわる認証を主要業務としており、医療機器でも、**non-active medical device** は扱わず、**active medical device** のみを対象としている。また、当社は規模も小さく、認証件数も大手と比較してシェアが小さい。
- ・ 医療機器分野における既存の **MRA** については、**EU-豪**、**EU-NZ** の **MRA** について **Notified Body** としての認定を受けている。これら二つの **MRA** の認証実績は、企業秘密であるため教えることはできない。**EU-カナダ**の医療機器 **MRA** については認定を受けておらず、**EU-米国**の医療機器 **MRA** はまだ事実上運用に至っていないと理解している。
- ・ 日・EU 間で医療機器分野の **MRA** が結ばれることには当社としても、ユーザー企業としても強い関心があると考えている。認証機関は、ユーザーの要望に応じて、認証活動をパッケージとして提供しており、日・EU 間の医療機器分野 **MRA** の締結は、両地域間をまたがる認証活動をパッケージとして提供しやすくなるため、認証機関にとってメリットがあると考えている。

①日 EU・MRA で電気通信分野の認定を受けている CAB 向け

Study on Japan-EU Mutual Recognition Agreements (MRAs)
Questionnaire Survey
(for CABs under Japan-EU MRA in R&TTE)

Here we would like to request for your cooperation on our questionnaire survey. Our company, Mitsubishi Research Institute, Inc. (www.mri.co.jp), one of leading research and consulting firms in Japan, is conducting a study named “Study on Japan-EU Economic Integration Agreement (EIA)” under the contract with Japan Economic Foundation (www.jef.or.jp) upon the request from the Ministry of Economy, Trade, and Industry of Japan (www.meti.go.jp).

Among other areas, our study this time focuses on Mutual Recognition Agreements (MRAs) as one of the most important areas to be negotiated in the future EIA. While Japan and EU have already concluded four MRAs in such areas as electrical products, and radio and telecommunication terminal equipment (R&TTE), there remain other areas with high needs for MRAs or possibly harmonization of rules and regulations between Japan and EU. Under such circumstances, it is important for the Japanese government to carefully assess utilization and effectiveness of existing MRAs as well as correctly recognize needs for new MRAs.

With such a background and interests on the Japanese side, we are conducting this questionnaire survey. We would appreciate it if you kindly understand our purpose and cooperate to answer the following questions.

Thank you in advance for your kind cooperation.

1. Basic Information about respondent:

(1) Name of Organization: _____

(2) Date of validation as a CAB for Japan-EU MRA in R&TTE:

Date _____ Month _____ Year _____

(3) Reasons for having acquired a CAB status for Japan-EU MRA in R&TTE:

- a. explicit demand from clients (user companies)
- b. your organization's own estimation for future demands from clients
- c. other

Please specify:

2. Past records of certification issuance

How many certifications have been issued to how many companies by year and in total since your acquired a CAB status in Japan-EU MRA in R&TTE?

Year	Number of certificates issued	Number of companies receiving certificates
2002		
2003		
2004		
2005		
2006		
2007		
2008		
Total		

* Please fill in the cells with numbers or write N.A. if it is before you acquired a CAB status.

3. Assessment of certificates issuance records

- (1) How do you assess the records of certification issuance presented in the above? Are those numbers are beyond or below your expectations?
- a. beyond expectation (please go to (2))
 - b. below expectation (please go to (3))
 - c. fairly the same as expected

(2) What do you think are the reasons why the number of certificates issuance has been excellent beyond your expectation?

Please specify:

(3) What do you think are the reasons why the number of certificates issuance has been unimpressive?

Please specify:

4. Comments and opinions

Please give us any comments or opinions if there are problems or anything to be improved about the current Japan-EU MRAs. Also, any proposals for sectors or contents about future MRAs between Japan and EU are welcome.

Thank you for your cooperation.

②日 EU・MRA で電気通信分野の認証を受けているユーザー企業大手向け

Study on Japan-EU Mutual Recognition Agreements (MRAs)

Questionnaire Survey

(for companies with a certificate under Japan-EU MRA in R&TTE)

Here we would like to request for your cooperation on our questionnaire survey. Our company, Mitsubishi Research Institute, Inc. (www.mri.co.jp), one of leading research and consulting firms in Japan, is conducting a study named “Study on Japan-EU Economic Integration Agreement (EIA)” under the contract with Japan Economic Foundation (www.jef.or.jp) upon the request from the Ministry of Economy, Trade, and Industry of Japan (www.meti.go.jp).

Among other areas, our study this time focuses on Mutual Recognition Agreements (MRAs) as one of the most important areas to be negotiated in the future EIA. While Japan and EU have already concluded four MRAs in such areas as electrical products, and radio and telecommunication terminal equipment (R&TTE), there remain other areas with high needs for MRAs or possibly harmonization of rules and regulations between Japan and EU. Under such circumstances, it is important for the Japanese government to carefully assess utilization and effectiveness of existing MRAs as well as correctly recognize needs for new MRAs.

With such a background and interests on the Japanese side, we are conducting this questionnaire survey. We would appreciate it if you kindly understand our purpose and cooperate to answer the following questions.

Thank you in advance for your kind cooperation.

1. Basic Information about respondent:

(1) Name of Company: _____

(2) Date of acquisition of certificates for R&TTE under Japan-EU MRA:

Date _____ Month _____ Year _____

2. Use of certificate in R&TTE under Japan-EU MRA

(1) What products do you export to Japan by using a certificate in R&TTE under Japan-EU MRA?

(2) What kinds of merits do you think you have enjoyed as a result of your acquisition of a certificate in R&TTE under the Japan-EU MRA? (you may choose more than one from the below)

- a. better access to the Japanese market
- b. reduction in the administrative burden and costs
- c. other

Please specify:

3. Comments and opinions

Please give us any comments or opinions if there are problems or anything to be improved about the current Japan-EU MRAs. Also, any proposals for sectors or contents about future MRAs between Japan and EU are welcome.

Thank you for your cooperation.

③日 EU で認定を受けていないが EU と第三国（カナダ、豪、NZ）の MRA の電気通信分野で認定を受けている CAB 向け

Study on Japan-EU Mutual Recognition Agreements (MRAs)

Questionnaire Survey

(for CABs operating under not EU-Japan MRA

but EU-Third Country MRAs in R&TTE)

Here we would like to request for your cooperation on our questionnaire survey. Our company, Mitsubishi Research Institute, Inc. (www.mri.co.jp), one of leading research and consulting firms in Japan, is conducting a study named “Study on Japan-EU Economic Integration Agreement (EIA)” under the contract with Japan Economic Foundation (www.jef.or.jp) upon the request from the Ministry of Economy, Trade, and Industry of Japan (www.meti.go.jp).

Among other areas, our study this time focuses on Mutual Recognition Agreements (MRAs) as one of the most important areas to be negotiated in the future EIA. While Japan and EU have already concluded four MRAs in such areas as electrical products, and radio and telecommunication terminal equipment (R&TTE), there remain other areas with high needs for MRAs or possibly harmonization of rules and regulations between Japan and EU. Under such circumstances, it is important for the Japanese government to carefully assess utilization and effectiveness of existing MRAs as well as correctly recognize needs for new MRAs.

With such a background and interests on the Japanese side, we are conducting this questionnaire survey. We would appreciate it if you kindly understand our purpose and cooperate to answer the following questions.

Thank you in advance for your kind cooperation.

1. Basic Information about respondent:

(1) Name of Organization: _____

(2) Date of validation as a CAB for EU-Third Country MRAs in R&TTE:

<u>EU - Australia</u>	Date_____	Month_____	Year _____	or N/A
<u>EU – NZ</u>	Date_____	Month_____	Year _____	or N/A
<u>EU – Canada</u>	Date_____	Month_____	Year _____	or N/A

2. Questions about CAB status

(1) Reasons for not having acquired a CAB status for Japan-EU MRA in R&TTE:

- a. no demand from clients (user companies)
- b. your organization's own estimation for little demands from clients
- c. other

Please specify:

(2) Do you have a plan to acquire a CAB status in the future?

- a. yes
(Please specify the reason:)
- b. never
(Please specify the reason:)
- c. depends on the market prospect

3. Comments and opinions

Please give us any comments or opinions if there are problems or anything to be improved about the current Japan-EU MRAs. Also, any proposals for sectors or contents about future MRAs between Japan and EU are welcome.

--

Thank you for your cooperation.

④日 EU で認定を受けていないが EU と第三国の MRA の低電圧分野で認定を受けている CAB 向け
Study on Japan-EU Mutual Recognition Agreements (MRAs)
Questionnaire Survey
(for CABs operating under not EU-Japan MRA
but EU-Third Country MRAs in LOW VOLTAGE EQUIPMENT)

Here we would like to request for your cooperation on our questionnaire survey. Our company, Mitsubishi Research Institute, Inc. (www.mri.co.jp), one of leading research and consulting firms in Japan, is conducting a study named “Study on Japan-EU Economic Integration Agreement (EIA)” under the contract with Japan Economic Foundation (www.jef.or.jp) upon the request from the Ministry of Economy, Trade, and Industry of Japan (www.meti.go.jp).

Among other areas, our study this time focuses on Mutual Recognition Agreements (MRAs) as one of the most important areas to be negotiated in the future EIA. While Japan and EU have already concluded four MRAs in such areas as electrical products, and radio and telecommunication terminal equipment (R&TTE), there remain other areas with high needs for MRAs or possibly harmonization of rules and regulations between Japan and EU. Under such circumstances, it is important for the Japanese government to carefully assess utilization and effectiveness of existing MRAs as well as correctly recognize needs for new MRAs.

With such a background and interests on the Japanese side, we are conducting this questionnaire survey. We would appreciate it if you kindly understand our purpose and cooperate to answer the following questions.

Thank you in advance for your kind cooperation.

1. Basic Information about respondent:

(1) Name of Organization: _____

(2) Date of validation as a CAB for EU-Third Country MRAs in LOW VOLTAGE EQUIPMENT:

<u>EU - Australia</u>	Date_____	Month_____	Year _____	or N/A
<u>EU – NZ</u>	Date_____	Month_____	Year _____	or N/A
<u>EU – Canada</u>	Date_____	Month_____	Year _____	or N/A

2. Questions about CAB status

(1) Reasons for not having acquired a CAB status for Japan-EU MRA in LOW VOLTAGEE EQUIPMENT:

- a. no demand from clients (user companies)
- b. your organization's own estimation for little demands from clients
- c. other

Please specify:

(2) Do you have a plan to acquire a CAB status under Japan-EU MRA in LOW VOLTAGEE EQUIPMENT in the future?

- a. yes
(Please specify the reason:)
- b. never
(Please specify the reason:)
- c. depends on the market prospect

3. Comments and opinions

Please give us any comments or opinions if there are problems or anything to be improved about the current Japan-EU MRAs. Also, any proposals for sectors or contents about future MRAs between Japan and EU are welcome.

--

Thank you for your cooperation.

⑤EU 第三国間の電気安全分野で認証を受けているユーザー企業大手で日本向けの輸出を行っている企業向け

Study on Japan-EU Mutual Recognition Agreements (MRAs)
Questionnaire Survey
(for companies with a certificate under EU-Third Country MRAs
in LOW VOLTAGE EQUIPMENT)

Here we would like to request for your cooperation on our questionnaire survey. Our company, Mitsubishi Research Institute, Inc. (www.mri.co.jp), one of leading research and consulting firms in Japan, is conducting a study named “Study on Japan-EU Economic Integration Agreement (EIA)” under the contract with Japan Economic Foundation (www.jef.or.jp) upon the request from the Ministry of Economy, Trade, and Industry of Japan (www.meti.go.jp).

Among other areas, our study this time focuses on Mutual Recognition Agreements (MRAs) as one of the most important areas to be negotiated in the future EIA. While Japan and EU have already concluded four MRAs in such areas as electrical products, and radio and telecommunication terminal equipment (R&TTE), there remain other areas with high needs for MRAs or possibly harmonization of rules and regulations between Japan and EU. Under such circumstances, it is important for the Japanese government to carefully assess utilization and effectiveness of existing MRAs as well as correctly recognize needs for new MRAs.

With such a background and interests on the Japanese side, we are conducting this questionnaire survey. We would appreciate it if you kindly understand our purpose and cooperate to answer the following questions.

Thank you in advance for your kind cooperation.

1. Basic Information about respondent:

(1) Name of Organization: _____

(2) Date of acquisition of certificates for LOW VOLTAGE EQUIPMENT under EU-Third Country MRAs:

<u>EU - Australia</u>	Date_____	Month_____	Year _____	or N/A
<u>EU – NZ</u>	Date_____	Month_____	Year _____	or N/A
<u>EU – Canada</u>	Date_____	Month_____	Year _____	or N/A

2. Use of certificate in LOW VOLTAGE EQUIPMENT under EU-Third Country MRAs

(1) What products do you export to those countries by using a certificate in LOW VOLTAGE EQUIPMENT?

(2) Do you also export the same products to Japan? If so, do you encounter any problems by not having any CABs to issue a certificate under Japan-EU MRA in electrical products?

- a. no export to Japan
- b. export the same products to Japan, but no problems without a certificate under Japan-EU MRA
- c. have problems without a certificate under Japan-EU MRA

Please specify what kinds of problems you face:

3. Comments and opinions

Please give us any comments or opinions if there are problems or anything to be improved about the current Japan-EU MRAs. Also, any proposals for sectors or contents about future MRAs between Japan and EU are welcome.

Thank you for your cooperation.

⑥EU と第三国（カナダ、豪、NZ）の MRA の医療機器分野で認定を受けている CAB 向け

Study on Japan-EU Mutual Recognition Agreements (MRAs)

Questionnaire Survey

(for CABs under EU-Third Country MRAs in MEDICAL DEVICE)

Here we would like to request for your cooperation on our questionnaire survey. Our company, Mitsubishi Research Institute, Inc. (www.mri.co.jp), one of leading research and consulting firms in Japan, is conducting a study named “Study on Japan-EU Economic Integration Agreement (EIA)” under the contract with Japan Economic Foundation (www.jef.or.jp) upon the request from the Ministry of Economy, Trade, and Industry of Japan (www.meti.go.jp).

Among other areas, our study this time focuses on Mutual Recognition Agreements (MRAs) as one of the most important areas to be negotiated in the future EIA. While Japan and EU have already concluded four MRAs in such areas as electrical products, and radio and telecommunication terminal equipment (R&TTE), there remain other areas with high needs for MRAs or possibly harmonization of rules and regulations between Japan and EU. Under such circumstances, it is important for the Japanese government to carefully assess utilization and effectiveness of existing MRAs as well as correctly recognize needs for new MRAs.

With such a background and interests on the Japanese side, we are conducting this questionnaire survey. We would appreciate it if you kindly understand our purpose and cooperate to answer the following questions.

Thank you in advance for your kind cooperation.

1. Basic Information about respondent:

(1) Name of Organization: _____

(2) Date of validation as a CAB for EU-Third Country MRAs in MEDICAL PRODUCTS:

<u>EU - Australia</u>	Date_____	Month_____	Year _____	or N/A
<u>EU – NZ</u>	Date_____	Month_____	Year _____	or N/A
<u>EU – Canada</u>	Date_____	Month_____	Year _____	or N/A

(3) Reasons for having acquired CAB statuses for those MRAs in medical device:

- a. explicit demand from clients (user companies)
- b. your organization's own estimation for future demands from clients
- c. other

Please specify:

2. Past records of certification issuance

How many certifications have been issued to how many companies by year and in total since your acquired CAB statuses in the above mentioned MRAs in medical device?

(1) EU-Australia

Year	Number of certificates issued	Number of companies receiving certificates
1999		
2000		
2001		
2002		
2003		
2004		
2005		
2006		
2007		
2008		
Total		

* Please fill in the cells with numbers or write N.A. if it is before you acquired a CAB status.

(2) EU-New Zealand

Year	Number of certificates issued	Number of companies receiving certificates
1999		
2000		
2001		
2002		
2003		
2004		
2005		
2006		
2007		
2008		
Total		

* Please fill in the cells with numbers or write N.A. if it is before you acquired a CAB status.

3. Questions about needs for Japan-EU MRA in medical device

(1) Do you think your clients have needs for Japan-EU MRA in medical device? If so, how do you recognize such needs?

- a. do not see any needs or demands for Japan-EU MRA
- b hear demands from clients (user companies)
- b. your organization's own estimation for future demands from clients
- c. other

Please specify:

(2) Will you acquire a CAB status if there is to be Japan-EU MRA in MEDICAL PRODUCTS in the future?

- a. yes
- b. no
- c. ambivalent at the moment

4. Comments and opinions

Please give us any comments or opinions if there are problems or anything to be improved about the current Japan-EU MRAs. Also, any proposals for sectors or contents about future MRAs between Japan and EU are welcome.

Thank you for your cooperation.

⑦ EU と第三国の MRA で認証を受けているユーザー企業大手向け

Study on Japan-EU Mutual Recognition Agreements (MRAs)

Questionnaire Survey

(for companies with a certificate under EU-Third Country MRAs
in MEDICAL DEVICE)

Here we would like to request for your cooperation on our questionnaire survey. Our company, Mitsubishi Research Institute, Inc. (www.mri.co.jp), one of leading research and consulting firms in Japan, is conducting a study named “Study on Japan-EU Economic Integration Agreement (EIA)” under the contract with Japan Economic Foundation (www.jef.or.jp) upon the request from the Ministry of Economy, Trade, and Industry of Japan (www.meti.go.jp).

Among other areas, our study this time focuses on Mutual Recognition Agreements (MRAs) as one of the most important areas to be negotiated in the future EIA. While Japan and EU have already concluded four MRAs in such areas as electrical products, and radio and telecommunication terminal equipment (R&TTE), there remain other areas with high needs for MRAs or possibly harmonization of rules and regulations between Japan and EU. Under such circumstances, it is important for the Japanese government to carefully assess utilization and effectiveness of existing MRAs as well as correctly recognize needs for new MRAs.

With such a background and interests on the Japanese side, we are conducting this questionnaire survey. We would appreciate it if you kindly understand our purpose and cooperate to answer the following questions.

Thank you in advance for your kind cooperation.

1. Basic Information about respondent:

(1) Name of Organization: _____

(2) Date of acquisition of certificates for MEDICAL DEVICE under EU-Third Country MRAs:

<u>EU - Australia</u>	Date_____	Month_____	Year _____	or N/A
<u>EU - NZ</u>	Date_____	Month_____	Year _____	or N/A
<u>EU - Canada</u>	Date_____	Month_____	Year _____	or N/A

2. Use of certificate in MEDICAL DEVICE under EU-Third Country MRAs

(1) What products do you export to those countries by using a certificate in MEDICAL DEVICE?

(2) Do you also export the same products to Japan? If so, do you encounter any problems by not having Japan-EU MRA in medical device?

- a. no export to Japan
- b. export the same products to Japan, but no problems without Japan-EU MRA in medical device
- c. have problems without Japan-EU MRA in medical device

Please specify what kinds of problems you face:

(3) Will you get a certificate if there is to be Japan-EU MRA in MEDICAL PRODUCTS in the future?

- a. yes
- b. no
- c. ambivalent at the moment

3. Comments and opinions

Please give us any comments or opinions if there are problems or anything to be improved about the current Japan-EU MRAs. Also, any proposals for sectors or contents about future MRAs between Japan and EU are welcome.

Thank you for your cooperation.

巻末付録資料 3 : 医療機器分野の産業団体・企業に対するアンケート票

日 EU・EIA に関する調査
(医療機器分野における相互承認ニーズ調査)
質問票

1. 御団体・企業の名称 : _____

2. 御団体・企業の主要取扱製品・主要事業 :

3. 日 EU 間の相互承認に対するニーズ

(1) 御団体・企業では、日 EU 間の相互承認に対するニーズがありますか？

はい ・ いいえ

(はいの場合は以下全てにお答え下さい、いいえの場合は (4) にお進み下さい)

(2) 相互承認のニーズがあるのは具体的などのような製品・事業分野ですか？

(3) 相互承認のニーズが生じる背景には如何なる規制上・競争上・その他の問題がありますか？

(4) 日 EU 間の医療機器取引にかかわる問題で、相互承認以外の形で扱うべきほかの課題があれば教えて下さい。

ご協力ありがとうございました。

XXXX, XXXX

Study on Japan-EU Economic Integration Agreement (EIA)
Request for Interview

Dear Sir or Madame:

This letter is to request for your cooperation on our interview with you. Our company, Mitsubishi Research Institute, Inc. (www.mri.co.jp) is conducting a study named “Study on Japan-EU Economic Integration Agreement (EIA)” under the contract with Japan Economic Foundation (www.jef.or.jp) upon the request from the Ministry of Economy, Trade, and Industry (www.meti.go.jp) of Japan.

Among other areas, our study this time focuses on Mutual Recognition Agreements (MRAs) as one of the most important areas to be negotiated in the future EIA. While Japan and EU have already concluded four MRAs in such areas as electrical products, and radio and telecommunication terminal equipment, there remain other areas with high needs for MRAs or possibly harmonization of rules and regulations between Japan and EU. Such needs have to be properly recognized by the Japanese government to be reflected in the future negotiations.

With such a background and interests on the Japanese side, we would like to interview European Commission as well as European industrial bodies that are supposed to have interests in and demands for MRAs and harmonization between Japan and EU. Our major questions will include the following areas:

- What industrial sectors have explicit or potential needs for MRAs between Japan and EU? If so, what problems are there that require MRAs?
- In each industrial sector (the sector of the interviewee), what kinds of obstacles are European companies faced with in terms of technical rules and regulations in Japan?
- In each industrial sector (the sector of the interviewee), if new MRAs are to be negotiated and concluded between Japan and EU, what kinds of issues and problems need to be addressed in those MRAs?

For those interviews, my colleague and I are planning to visit Brussels in the week starting from January 26, 2009. I would appreciate it if you kindly agree to accept our mission during our visit to Brussels.

Here I would like to thank you in advance for your kind understanding and cooperation.

Sincerely yours,

XXXX XXXX

XXXX XXXX XXXX

Mitsubishi Research Institute, Inc.

巻末付録資料 5：相互承認の種類

相互承認 (Mutual Recognition) とは、相互承認の参加機関が、他の参加機関の適合性評価結果を、自ら実施したものと同等であるとして相互に承認することである。相互承認は、その参加機関により、(1)政府間相互承認、(2)認定機関間相互承認、(3)適合性評価機関相互承認の3種類に分類されている。

(1)政府間相互承認

相手国において行われた自国の強制法規の技術基準への適合性評価の結果が自国において行われたものと同等であるとして政府が相互に認め合い、かつ、受け入れることを意味する。(例：日本と欧州共同体の間で締結された相互承認協定)

(2)認定機関間相互承認

政府間相互承認のように相互の適合性評価の結果の受入れを保証するものではなく、認定機関相互の認定行為の技術的同等性を認定機関が確認し合うことを意味し、政府が適合性評価結果を受入れるものではない点で根本的に異なる。(例：ILAC (国際試験所認定協力機構)、IAF (国際認定機関フォーラム))

(3)適合性評価機関相互承認

試験・認証の技術的同等性を適合性評価機関が相互に確認し合い、かつ適合性評価結果を受け入れることを意味する。ただし、政府がその結果を全て受け入れるものではない。

(例：IECEE/CB スキーム (IEC：国際電気標準会議、IECEE：電気機器適合性試験認証制度、CB：認証機関))

なお、(2)、(3)は政府が適合性評価結果を保証するものではないが、(1)を実現するために各国の指定制度の基準としてその結果が使われることがある。

上記のうち、(1)政府間相互承認については、①従来型 (指定委任型)、②域外指定型の二つに分類される。

① 従来型 (指定委任型) 相互承認

従来型 (指定委任型) 相互承認には、「相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定」(以下「日欧 MRA」という)と、「日・シンガポール新時代経済連携協定」(うち、相互承認部分は第6章 (以下「日シンガポール MRA」という)) が含まれる。

従来型 (指定委任型) 相互承認の協定では、安全確保等を目的として製品等に対して設定される技術基準や適合性評価手続きが、国間で異なる場合であっても、輸出国政府が指定した第三者機関 (適合性評価機関：CAB：Conformity Assessment Body) が輸入

国政府の技術基準及び適合性評価手続きに基づいて適合性評価を行った場合、輸入国政府はその評価結果を自国で実施した適合性評価と同等の保証が得られるものとして受け入れる。

- ・メリット

従来型（指定委任型）相互承認では、輸出国政府が輸入国政府の関係法令に基づき輸出国内の適合性評価機関の指定・監督を行う。このため、輸出国と輸入国との間の距離が遠い場合、または輸出国にて指定された適合性評価機関の数が多い場合には、適合性評価機関に対する指定・監督業務などに要する輸入国政府の行政負担が小さくなる。

- ・デメリット

輸出国政府は輸入国政府の指定・監督業務の代行を行うことになるため、輸出国政府の行政負担が大きくなる。

②域外指定型相互承認

輸出国にある適合性評価機関を輸入国政府が自国の関係法令に基づき直接指定し、輸出国側の適合性評価機関が輸入国政府の技術基準及び適合性評価機関に基づいて行った適合性評価の結果を相互に受け入れる仕組みを指す。

- ・メリット

輸入国政府が輸出国内の適合性評価機関の指定・監督を輸入国内の適合性評価機関に用いる関係法令に基づいて行うので、輸出国政府の行政負担は小さい。

- ・デメリット

輸入国と輸出国の距離が離れている場合や輸出国内の適合性評価機関が数多く存在する場合、これら適合性評価機関に対する指定・監督などに要する輸入国政府の行政負担が大きくなる。

巻末付録資料 6 : 日本が締結した相互承認協定

	正式名称	対象分野	相互承認の型
日本 欧州	相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定（日・欧州共同体相互承認協定）	電気製品 電気通信機器 化学品 医薬品	従来型（指定委任型）相互承認 2001年4月署名 2002年1月発行
日本 シンガポール	新たな時代における経済上の連携に関する日本国とシンガポール共和国との間の協定（第6章：相互承認）（日シンガポール MRA）	電気製品 電気通信機器	従来型（指定委任型）相互承認 2002年1月署名 2002年11月発行
日本 フィリピン	経済上の連携に関する日本国とフィリピン共和国政府との間の協定（第6章：相互承認）	電気製品	域外指定型相互承認 2006年9月署名
日本 タイ	経済上の連携に関する日本国とタイ王国との間の協定（第6章：相互承認）（日タイ MRA）	電気製品	域外指定型相互承認 2007年4月署名
日本 アメリカ合衆国	適合性評価手続きの結果に関する日本国とアメリカ合衆国との間の協定（日米テレコミ MRA）	電気通信機器	従来型（指定委任型）相互承認 2007年2月署名 2008年1月発行