

3. 規制に伴う企業負担の軽減

新しいビジネス、特に中小企業の成長を促すため、現行の規制レベルに伴う負担およびコストの問題が処理されなければならない。最適な規制レベルへの移行、さらには国際標準に向け前進することは、国内および外国企業の規制遵守コストを軽減するばかりでなく、日本の法人、公共部門(例: 医療サービス)が内外の供給者からの調達をより安価に行うことをも可能にする。EUの提案 - その中のいくつかはすでに提出されているが - はこの点で適切なものである。

3.1. 医療マーケットの規制

適例は、医療サービスである。医療サービスにおいて、現在の政府方針は、コストの効率化を探る一方で、より高質のサービスを提供することに向けられている。

3.1.1. 医薬品

EUは、日本の保健制度が現在抜本的変化の時期にあると認識している。廉価で最新の医薬品が利用できることは、国民全体にとっての利益である。選択の幅が広がり、価格が低下するのみならず、現在から将来にかけての課題、たとえば人口の高齢化に起因する問題に対処する新たな道が開けることになるからである。

新薬申請に関する承認期間を12カ月に短縮する方向で前向きな動きがあることを、EUは大いに歓迎しているとともに、新薬申請の承認期間が近年一貫して減少してきたことに満足している。厚生労働省の新薬申請過程における機構(医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構 - OPSR)による相談制度が導入されてから4年余りになるが、医薬品の承認にかかる時間を短縮し、開発からレビューの段階まで一貫的なアプローチを可能にするにあたって、当該相談制度の重要性は高まっている。EUは、機構による相談と新薬申請後の審査センターによるレビューを一体化しようとする厚生労働省の開放性を肯定的に受け止めているが、2002年6月の改正薬事法の下で独立的な行政機関へ編成される新しい機関が実際に医薬品の審査と承認過程を合理化し、レビュー制度の質を高めることを保証する重要性を強調したい。新しい機関はまた、医薬品の安全性を統御する制度を一カ所に集中させようとしているが、EUはこのプロセスが実質的に医薬品の安全性にとって改良され統合された制度をもたらすと願う医薬品業界を支持する。さらに、新しい機関は新薬承認申請をする医薬品会社に要求される手数料に鑑み、よりよいサービスを提供すべきである。注目に値する実用的な点では、EUと米国の例にならって、新薬申請における細微な変化がレビューなしに

許可されることである。

EUはまた、日本の当局が承認申請において国際的な臨床試験データの受け入れを拡大していることを歓迎するとともに、将来はさらに広範な受け入れが実現することを希望する。とりわけICH E5 ガイドライン(薬の効用における倫理的影響を評価する枠組みを提案することで ICH 地域の薬の登録を促進することを目的とするガイダンス)が導入されてから数年が経過し、ブリッジング試験の成功例が何件か存在することから、ICH E5 ガイドラインの一貫性に欠ける実施と医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構(OPSR)の職員による科学的に疑わしい議論に対して業界から懸念が寄せられている。業界と日本の当局間のブリッジング試験に関する議論は、同ガイドラインの活用を啓発し、日本も世界的な新薬開発で役割を果たすことができるようにするために必要である。

最後に、EUは日本における知的財産権の保護の方法について、一定の懸念を抱いている。

優先提案：

- a. **開発からレビューの段階まで完全に一貫したアプローチを可能にする単一の独立機関を創設するため、新薬申請後の審査センター(PMDEC によるレビュー)と機構(OPSR による相談)との一体化を完了することによって、新薬申請のレビューおよび相談プロセスの質と効率性をさらに改善すること。**
- b. **ICH E5 ガイドラインの一貫のある、かつ科学的に根拠のある実施を保証すること**

3.1.2. 体外診断薬

これは、過去 10 年以上にわたり日本に対し EU が提起してきた問題である。最近、市場開放問題苦情処理推進本部(OTO)に欧州ビジネス協会(EBC)が提起した問題で、遅ればせながら歓迎できる進展が見られた。厚生労働省の前身である厚生省が 1985 年に確約した 6 カ月という期間内に正式に処理された体外診断薬承認申請は全体の 12%に過ぎなかったが、最近の厚生労働省の調査によると、現在は全申請の 87.6%が 6 カ月以内に承認されているとのことである。

しかしながら、問題がすべて解決されたわけではなく、その多くは日本では体外診断薬

をEUや米国のように医療機器としてではなく、薬事法の下で医薬品として分類していることに起因している。厳格な試験と承認手続きのために、新たな体外診断薬が患者に届くまでに時間がかかることになる。体外診断薬はどの保健制度にとっても必須であり、疾病の予防・発見・診断および治療の監視にとって不可欠であることを考えると、今の日本の状況は国民のためになっていない。医療機器の経済的便益を裏付ける資料は豊富にある。つまり、入院や医薬品の消費を減らし、患者の生活の質を改善することでコストを下げる事が出来るということだ。体外診断薬に関する規制の国際的調和は、現在進められている日本の医療制度改革の目標にも合致している。

この観点から、EUは改正薬事法において、リスク分類(すなわち (i)入手可能な標準物質を持つ低リスク<自己届出>、(ii)低リスク<第三者による承認>、(iii)高リスク<省による承認>)に基づいた体外診断薬の承認プロセスを導入しようという厚生労働省の提案を歓迎する。届出・承認手続きにおけるこれらの前向きな変化が、最大限の安全性および質的レベルを保証しつつ規制要件を簡素化する効果を生むようにするためには、それらが製造管理および品質管理規則(GMP)と承認申請の際必要とされるデータにおいて世界基準に基づいていることが必須である。改正薬事法の下で、省が行っていた承認作業を引き継ぐ新しい独立行政機関が設立される際には、EUは同機関が合理的な手数料を課し、承認期間で近年改善が見られた体外診断薬の承認にこれまでより多くの財源を配分するよう要請する。

さらに、医薬品に厳格な承認手続きを適用することは、身体へのリスクを考慮すれば当然であるが、これはほとんどの体外診断薬には当てはまらない。従って、体外診断薬の大半について、届出形式認定制度を導入するよう提案したい。その主たる根拠は、原則的に体外診断薬が人体に直接触れるような形で使用されないということにある。

長期的に、EUは日本の立法担当者に対し、他の先進国の例にならい、体外診断薬を薬事法の対象外に置くことを要請する。これは、日本が積極的に参加している国際的調和作業班における趨勢とも合致している。

優先提案:

- a. **世界的慣行と一致した GMP および承認データの世界的基準に基づく体外診断薬のリスク分類を導入すること**
- b. **承認制度を国民の健康を守る上で必要なものに限るために、長期的に体外診断**

薬を薬事法下の医薬品としてより医療機器として扱うこと

3.1.3. 血漿

血漿の安定的および潤沢な供給はどの国の医療制度にとっても不可欠な要素である。免疫グロブリンなどの医薬品の製造には大量の血漿が必要とされる。血漿搬出(プラズマフェレーシス)のような技術により、比較的少数の供血者から大量の血漿を作ることが可能であるが、国の保健事業における血漿の需要を満たすためには、日欧共に、献血者および売血者の両方からの血漿(輸入血漿を含む)の確保が必要である。日本において血液製剤に適応されている法律は、最近大幅に改正された。2002年の通常国会において、採血および供血あっせん取締り法(「血液法」)と薬事法の両方に関する改正が承認された。実は血液法は日本における売血の使用を禁じているが、輸入製剤は売血からの血漿で大部分が作られている。

血液法に関し、EUは特に以下の2点を懸念している。

- (i) 同法には需給計画の策定が含まれており、企業は将来の供給見込みに関する具体的な情報の提供を義務付けられ、その情報を使って需要の見込みと比較することができるようにしている。差が生じた場合には、政府は企業に対し、従わない場合には、日本における事業の停止にも至る罰則を課すとして、供給見込みを強制的に変更させる権限を有している。この需要計画は、血液の自給を促進することを前提としている。
- (ii) 同法には、新しい表示要件が含まれており、血漿の原産国と献血者と非献血者のいずれから採取したものを表示することが求められている。このような用語の定義の仕方は適切ではなく、「有償」か「無償」かという区別に近い対応をしているものである。

2番目の点に関しては、特に強い懸念を有している。それは、欧州においては、売血を原料とした血漿由来製剤の割合がかなり大きいからである。供血源の差別的な取り扱い、あるいは、(科学的な根拠なしに)献血者に由来する製剤の方が売血者に由来する輸入製剤よりも安全であると不公正な示唆をする傾向にある法規は、歓迎できない。そのような法規は、血液法とは逆に、総需要を満たすためには実は輸入製剤が不可欠であることがわかっていながら、輸入製剤よりも国内で作られた製剤を好むことにより、供給上の問題を引き起こすことになるであろう。またそのような法規を適応することは、技術革新による新製剤が、日本の患者への使用には供されないという結果をもたらすことになる。

血漿に由来する医薬品の基本的な安全性は、数多くの補足措置の適応により確保されることが必要だ。例えば、採血および製造施設の検査、供血者の選抜、個人による献血のスクリーニング、血漿貯蓄槽単位の感染マーカー試験、一定範囲の細菌の不活性化あるいは(および)除去が可能な承認生産工程の採用などがあげられる。これは EU 域内で運用している制度であるが、各加盟国による追加措置として、Official Medicines Control Laboratories(公的な医薬品管理機関)による血漿プールおよび完成した血漿由来医薬品のリリース試験を行うことも可能である。このような措置を複合的に適応することにより、感染因子の伝播リスクを最小化することが可能であるが、リスクをゼロにすることができるシステムは存在しないのである。

日本と同様に、EU は血漿の安全性に対して厳しい基準を適応している。当該基準に適合する製剤のみが、原料が献血か売血かにかかわらず、European Agency for the Evaluation of Medical Products (EMA:欧州医薬品評価機関)による販売許可を受けることができる。従って、当該二つの分類を区別するための表示制度を正当化する科学的根拠は存在しない。

優先提案:

- (i) **血漿の自給を目標として掲げること自体を疑問に思う。何故なら、いかなる供給源であっても、一つのものに依存しすぎると、国内・海外のいずれの場合でも、当該供給源に問題が生じた際には、深刻な供給危機につながりかねない。EU は日本に対し、血液新法における需給計画に係る国産血漿の利用が好ましいとする前提を再考し、供給源が国内か外国かという問題のある区別に基くことのない、供給の信頼性による規則を策定するよう促すものである。**
- (ii) **EU で販売承認を受けている血液血漿は、供血源にかかわらず、すべて厳しい安全基準に適合している。「献血」に係る箇所を下記のようにより精密に定義することにより、血液法に内在する差別を是正することを、EU は提案する。**

「自らの自由意志により、適切に管理された環境において、自らの血漿を寄付した献血者から採取した血漿を原料とする製品で、厚生労働省により規定されているすべての質と安全に係る要件に適合するもの」

3.1.4. 化粧品

日本の化粧品市場の規模は約 1 兆 5,000 億円であり、世界で 2 番目に大きい。EU のブランドが数多くあるものの、国内メーカーのシェアが圧倒的に大きいという状況に変わりはない。2001 年から施行された法令が、製品安全性に係る責任の所在を製造者に移行し、ネガティブリスト、限定されたポジティブリスト、成分の完全表示から成る EU の制度と大変似かよっていることを歓迎している。

しかし、新たなポジティブリストは欧州のものとは異なる部分を未だ多く含んでおり、調和を進めるメカニズムも未設定である。幾つかの保存料や太陽フィルターを使用し、作られる顔料は EU のポジティブリストに載っているが日本では禁止されている。多くの企業は、膨大な安全性データを延々と要求されることで、ポジティブリストに新しい成分を載せようとする意欲を削がれてしまっている。そのような要求は EU ですでに行われた検査としばしば重複し、EU で大量に安全に使用されていることが証明されている製品も頻繁に含むため、日本市場では広範囲にわたった費用のかかる製品の再編成を行わなければならない結果となっている。

従って、EU は国際調和のために外国企業との協議をさらに進めようという日本政府の意向を歓迎する。また、成分の質や完全表示の実施に関する透明性のある新制度の導入の必要性を強調したい。

日本で使用されている「医薬部外品」の分類は、脱臭剤、染髪料、育毛剤、脱毛剤、薬用化粧品（特に美白剤）、薬用ハミガキから生理用ナプキン、店頭販売される健康飲料まで多岐にわたる。実際的に、医薬部外品としての分類基準は明確でなく、同分類において（化粧品に混入される際すでに承認されている成分も含め）新しい成分が承認されるのはほとんど不可能になっている。この分類の徹底的改革を行う中、もう一つの問題は、製品分類における違い（EU および米国で化粧品として分類されているものを、日本では「医薬部外品」として分類）を無くすことである。日本は、1999 年 3 月の規制緩和促進計画において、EU と米国においては化粧品として分類されているが日本では医薬部外品として扱われている製品を再分類する意向を発表しているが、未だ実施には至っていない。

不適切な動物試験を非合法とし、代替試験への移行を進める努力が続けられている中で、非動物代替試験により作成された安全性データを承認することが原則的に可能である、という確認が日本政府によりなされたこと、そして適用可能なガイドラインに関する情報を歓迎する。試験方法を相互に承認することが、国際調和促進につな

がることは言うまでもない。

最後に、マーケティングにおける訴求の数は、EU 基準との調和という観点から、そのような訴求の証明にかかる負担を製造者が負うことを原則として増加していくべきである。

優先提案：

- a. **EU は、脱臭剤、染髪料など一般的な製品が化粧品として分類されるよう要請する。そして、活性成分を含む製品を「医薬部外品」として分類することとその理由の明示、そしてこのカテゴリーにおける新成分の承認基準を明確化することを要請する。そのためには新しい活性成分のより簡便な登録、新しい化粧品成分の使用、化粧品に適用されるのと類似した完全表示への移行を考慮に入れながら、専門語リスト、仕様書、服用量、製品カテゴリーおよび関係する権利の公表が有用な第一歩となるだろう。**
- b. **ポジティブリストとネガティブリストの国際的調和を図るとともに、こうした品目リストに新成分を追加する場合の試験および承認基準の相互承認を確立することを目的に、EUの規制当局と協議すること。そして外国の製造者がこれらのリストにより簡単にアクセスできるよう、同リストの公式英語版を提供すること。**
- c. **化粧品について非動物代替試験データを受け入れる条件に関する情報の提供を要望する。**
- d. **EU と調和した標準に従って、製造者が証拠を付して訴求の裏付けるができるという自らの責任において、正当なマーケティングにおける訴求を行えるようにすること。**

3.2. 国際基準の促進

EUはかねてから日本に対して国際基準の促進により積極的に取り組むよう提唱している。これは、輸入業者のコスト削減と日本の消費者に高品質な製品を競争力のある価格で提供することを目的としている。また、建築用部品（補足提案を参照のこと）などの分野に残っている問題は、国際的な基礎を有する性能規格の制定をさらに進展させる必要性を浮き彫りにしている。

3.2.1. 外国試験・検査機関の承認

製品の安全、消費者保護、職場の安全等、公的な政策目標を確実に遂行するために、適合性評価は重要な役割を果たしている。しかし、それは製造業者および(あるいは)輸入業者に手続きや規制の面で大きな負担を課すことにもなり、特に、国産品と外国製品に異なった要件が求められている場合や、複数の省庁が所管する複数の法律の下で適合性評価が求められている場合がそれに当てはまる。適合性評価が寄与する保護の水準を低下させることなく、そのような負担を軽減するための方策の一つが、日本の内外に存在している承認を受けた適合性評価機関が行う認証作業の結果を認めることである。明確で公正かつ無差別の基準を設定することにより、適合性評価機関の任用が円滑化される。この意味において、国際的な手続きや基準が一助となる。

この目的のために、特に日本の製品基準が国際基準と異なっている場合を中心に、能力の備わった適合性評価機関を任用する明確な基準を導入することが肝要である。日本の法体系における適合性評価機関の業務にかかわる規則、基準や手続きは、透明性が高く、無差別で、かつ国際基準、特に、ISO/IEC のガイドラインに記された基準に沿ったものとすべきである。それにより、国際基準や慣行に合致する技術的能力を示した有能な第三者機関のすべてが、日本の関連法の下で承認されることが保証される。

この数年、(最近改正された電気用品安全法や建築基準法など)異なった法律において個別に導入された制度により、外国の能力のある試験・検査・認証機関が適合性評価を行うことが可能になったことを、EUは歓迎する。この国際化に向けた動きは、可能であればどの分野からでも国際基準との調和を図る、との日本政府および新たな規制改革促進計画の総体的目標の達成に向けた大きな前進を意味する。日・EU相互承認協定(MRA)の締結により、対象部門においては、EUの輸出業者の日本市場へのアクセスが容易になるであろう。また、規制当局と適合性評価機関との間の信頼の醸成と情報交換を促すことにもなる。規制改革推進3カ年計画に基づき2001年4月に公表された「基準認証等制度に係る見直し状況」には、有益なデータが盛り込まれている。特に、経済産業省により、法律ごとに、適合性評価機関の承認基準を、対応するガイド65やISO17020の条項と合わせて記載した情報が提供されたことを(表5-2の添付資料として)、EUは歓迎している。

しかし、自己認証を増やすために規制緩和の拡充が図られれば、これらの部門でさえも貿易が一層促進されるであろう。さらに重要なことは、相互承認協定の対象とな

り得えないか、当分はその計画がないような多くの部門において、上記の提案は大きな便益をもたらすであろう。

優先提案：

- a. **日本の関係省庁が規制手続きを簡素化し、より多くの国際基準および性能規格を参照し、適合評価機関承認の基準について、(外国の試験・検査機関の無差別を含み)ISO/IEC 基準と慣行との調和を図ることを要望する。**
- b. **外国の適合評価機関の指定を認めているすべての法律に関して、包括的な情報の提供を望む。その情報は、使いやすい形式で作成されることを望みたい。すなわち、指定・承認に関する日本の基準と該当する ISO/IEC 基準を対応する形でリストにまとめ、ISO/IEC 基準に対して追加的な日本の要件が明確にわかるようにされたい。そのような重要な情報が確実に公表される一つの方法は、日本政府が、(i)所轄大臣が外国の適合評価機関を承認できること規定する法律あるいは施行令 (ii)適合評価機関の承認に適用される基準 (iii)当該基準の ISO/IEC 基準 / ガイドラインとの整合性の度合いを一挙に示したデータベースを作成することであろう。**

3.2.2. 自動車

3.2.2.1. UN-ECE 協定の遵守

EUと日本は、1995年6月5日から8日の協議において、自動車および同部品に関する理解に達した。それには、自動車の規制に関する1958年UN-ECE協定の技術付属書をできるだけ多く採択することを決めた日本側の方針が含まれている。EUは自動車規制の国際調和は、あらゆる自動車生産国にとって基本的な利益につながるものと確信している。特に、自動車産業は、いかなる意味においても、真にグローバルな産業であるからだ。EUは「改正1958年UN-ECE協定」への日本の全面的な加盟を歓迎しているが、日本が1995年6月5日から8日における合意に従い、付属書にある規則の多くを早期に採択すると確信する。最近日本は、2003年度までに100以上ある技術付属書の規則のうち約30規則を(すなわち、毎年5あるいは6規則のペースで)採択すると発表している。EUはそのペースを速めるべきであると考え。さらに、EUは、国際基準との調和の欠如が貿易を最も大きく阻害している分野における規制の採択に焦点を当てるべきである、と考える。UN-ECE規則を、最大限多数、早期に採択することは、すでに改善が進んでいる自動車の型式認定に必要な時間の

短縮がさらに前進し、確固たるものになるであろう。

日本とEUは UN-ECE の枠組みのなかで非常に良い協力関係を築いている。実行が可能で実用的であれば、新しい自動車の規則を制定する場合に、国際調和を最終的な目標とする共通の認識に立っている。日本が最近提案した「乗用車の運転視界に係る基準案の概要」の件では、UN-ECE における国際調和された技術要件の確立作業を見越して、日本が作業を見合わせる事ができたと EU は考えていた。パブリック・コメントで意見を表明したように、日本が UN-ECE の関連するWGに最新の情報を提供することを要望する。次回の日-EU専門家会議を開催する時点において、この件に関してさらなる詳細がわかっているのであれば、有益な議論になるであろう。

優先提案：

- a. **長年にわたり、日本がUN-ECE 規則の採択を加速化することをEUは要望している。2003 年までに、約30 規則を採択するという日本の目標に、EUは留意する。2003 年以後は、毎年採択される規則の数が以前よりもかなり大幅に増えることをEUは要望する。**
- b. **EUは「乗用車の運転視界に係る基準案の概要」に関するパブリック・コメントで意見を表明したように、日本がUN-ECE における関連のWG に最新の情報を提供することを望む。**

3.2.2.2. 正規輸入業者による原動機型式の打刻

エンジン・シリンダー・ブロックが修理の目的で輸入される場合、それは組み立てられたエンジンとしてではなく、部品として輸入されている。その結果、シリンダー・ブロックには打刻がなされていない。そうした場合、シリンダー・ブロックに打刻できるのは陸運支局のみである。ディーラーは消費者の要求に早急に対応できない上、陸運支局を往復する運送費用を負担せねばならない。

国土交通省は、7月5日付で、正規輸入業者がエンジンの修理目的で輸入されるシリンダー・ブロックに打刻できるように規則を改正した。しかし、この改正の意義が、シリンダー・ブロックがエンジンと一体になっている場合にのみ認めるということにより、制限されている。すなわち、輸入業者はシリンダー・ブロックに打刻した後、ディーラーに送り、そこで修理したエンジンに組み込む方法は許されていない。よって、ディーラーが輸入業者にエンジンを届けた後、そこで修理および打刻をするか、ディーラーがエンジンの修理後輸入業者に返却し、打刻をしてもらわなければならない。

優先提案：

修理用で、エンジンと一体になってないシリンダー・ブロックを、正規輸入業者が打刻し、ディーラーに提供できるようにすることを要望する。

また、日本は、正規輸入業者の正式な被雇用者が、修理工場やディーラーの店舗に出張して、完成したエンジンに打刻できるようにするか否かを検討することになっていた。

3.2.2.3 自動車登録番号標取り付け方法および寸法

ナンバープレートの取り付け方法および寸法に関する日本の要件は、特異である。

この特殊な要件は、車の後部やスタイルに影響を与えている。また場合によっては日本市場向けに特定の追加部品が必要となっている。国土交通省は、これが欧州製自動車にとって問題であることを認識し、検討することを約束している。しかし、同省は交通取締りや犯罪捜査には容易に視認できるナンバー・プレートが必要であるとして、直ちに法制度を改正する見通しは示してない。

しかし、国土交通省は、(UN-ECE) WP29 枠組みのなかで、この問題を討議するべきであり、日本がその方向に進んでいるという立場を確認した。

優先提案

国土交通省は国際的な基準化作業の重要性を強く主張している。EU は日本とそのような解決を進める範囲について協議をしたいと考えており、この方向に沿った日本からの提案を求める。国際的な解決方法には時間がかかることが予想されるため、日本が暫定的な解決策として、EUの通常のナンバー・プレートの寸法と取り付け方法を受け入れることを要望する。それは、同時に、ナンバー・プレートの照明の取り付け方に関する問題を解決することにもなるであろう。

3.2.2.4 乗用車の型式指定車の諸元表第1号様式

自動車産業の技術進歩は速く、諸元表に使われている自動車部品の名称はすぐに時代遅れになる。さらに、安全基準の適合審査が不必要な項目や、ユーザーや整備工場からの問い合わせにはつながらない項目についても詳細に記載せねばならない。

申請者は、実際には使われていない諸元表のデータ作成に時間と労力を費やすことを求められている。さらに、使われてない諸元表の項目に変更があった場合においても、新たに申請を行い、変更の承認を取る必要がある。

保安基準適合を示す必要のない情報、もしくはユーザーや整備工場が必要としない情報を含む項目は、諸元表から削除されるべきである。国土交通省は1999年5月10日付の通達で、1999年3月末までに行った検討の結果を基に、諸元表から9項目を削減・簡素化する改正をEUに通知した。しかし、EUの要望項目の半分以上が手付かずの状態であり、削減は十分ではない。主要自動車メ - カ - との協力のもとに、日本自動車輸入組合(JAIA)が諸元表のさらなる簡素化の提案を作成したことを、EUは支持する。EUはJAIAの提案のコピ - を入手しており、国土交通省にそれを提出し、検討を求めた。

優先提案:

日本自動車輸入組合が、主要な自動車メ - カ - との協力のもとに、諸元表のさらなる改正の提案を作成した。これを、国土交通省が真剣に検討することを要望する。

3.3. 食品安全および農産物

3.3.1 食品添加物および香料

香料の問題を含む食品添加物の使用に関する昨今の事象は、日本における食品添加物の認可方法における主要な問題を浮彫りにした。食品添加物に関するFAOとWHOの共同専門家委員会(JECFA)のような食品安全に関する国際的な機関によって安全と認められ、世界中で使用されている多くの物質が日本においては認可されていない。また逆に、国際的に科学的に検討され、認可されていない多くの物質が日本で認可されてきている。

食品安全は優先問題であるのだが、日本の厚生労働省の昨今の事象に対しての対応方法は、欧州連合がすこぶる懸念するところである。厚生労働省が公言しているように、昨今の数多くの食品リコールは人体の健康への懸念がないにもかかわらず、当省によって行われたものである。これらのリコールは日本において(場合によっては30年以上にもわたって)製造された香料や添加物や、世界中で共通に使用されている製品 - その多くは欧州連合の15の加盟国から輸入されているのだが -、に関わるものである。これにより、マイナスの効果が生じ、欧州連合の食品製造者および

その日本におけるパートナーが日本の法律を遵守し、日本の消費者に安全な食品を供給する意向であるにもかかわらず、日本の消費者の多くが、30年以上にわたって陳列棚にあった食品が潜在的に安全ではないのである、という誤った情報を信じるようになったことを欧州連合は非常に残念に思う。

欧州連合は、国際的に受け入れられている科学的な方法に従って、食材や添加物の安全を決定するコーデックス委員会の作業に忠実になっている。さらに、コーデックス委員会は、日本が参加し、支援する機関であるが、日本がその添加物のリストを国際的な規格に沿って、コーデックス委員会の作業と一致させることを、欧州連合は強く要望する。特に、認可できる物質のポジティブリストおよび残留レベルに関する研究は、国際社会においてすでになされており、十分な熟考を経て、コーデックス委員会によって受け入れられている。現在経験されているような不必要な諸問題を回避し、高いレベルの消費者保護を確保するために、日本はこの件につき迅速に行動すべきである。

添付の資料は、食品添加物の定義を含む食品添加物使用に関するEUガイドラインについての補足的な情報およびEU内での塩におけるヨウ素の使用に関する補足的な情報であり、食品衛生法の改定にあたって一助となろうかと思われる。

優先提案：

欧州連合は日本政府が適用可能な国際的な規格 コーデックス委員会一に沿って認可食品添加物のリストを近代化し、食品添加物に関するFAOとWHOの共同専門家委員会(JECFA)、ECの食品に関する科学委員会または欧州食品安全庁のような評価機関によって安全であると認可された香料を受け入れることを強く要望する。

3.3.2. 切り花、承認済培養土で育成された鉢植植物、果実、野菜の輸入

- 日本の非検疫生物リスト

日本の植物防疫法は部分的に改正され、1996年6月には国会を通過している。しかし、その改正法における有害生物と無害生物の区別が不十分であり、科学的な実状に合っていないため、同法が植物製品の輸入にもたらす効果はこれまでのところ限られたものである。

日本の非検疫生物リストは不完全であり、日欧の双方に生息しているありふれた害虫(アブラムシ、ダニなど)の多くが同リストに入っていない。日本においては、そのよ

うな無害生物が付着している植物はすべて、まるで有害生物に感染しているかのごとく取り扱われ、燻蒸処理が要求されたり、輸入を拒否されている。この規則は国際的基準に沿っていない。1998年3月31日発表の規制緩和推進計画において打ち出された日本政府の公約に沿って、WTOのSPS協定の原則に合わせるべく規制を改定すべきである。

1999年2月、欧州委員会は9種の重要な生物を日本の非検疫生物リストに加えることを要求し、その後同じ要請を、ルグラ総局長から熊沢審議官(当時)に宛てた7月28日付けの書状の中でも繰り返し言及した。2000年1月24日付けの返信において熊沢審議官は、9種の生物を非検疫生物リストに加えることは拒んでいるが、日本政府は、許容レベルの導入の可能性と代替の燻蒸方法について検討している、と言及している。この検討結果の発表は2001年初頭との約束であったが、いまだに欧州委員会側に手渡されていない。欧州委員会は、日本側の専門官が切り花に関するこれらの生物の許容レベルについての提案を提出する努力をしていることを大いに歓迎するものであるが、その他の分野、例えば果実、野菜については、何らの進展も見られず、日本側から許容レベルについて何らの示唆もない。

優先提案:

EUは日本側の非検疫生物リストが拡大され、切り花、承認済培養土で成育された鉢植植物、果実および野菜に付着するすべての無害生物を含むようになることを要請する。第一段階としてEU側から特にリクエストのあった9生物がリストに追加されるべきである。同時に非検疫リストに含まれていないクオリティー・ウィルスに対する許容レベルも引き上げられるべきである。

3.3.3. 地域主義 - 動植物製品に関してEUを単一市場と認証すること

日本はEUにおいて動植物製品の単一市場が存在することを認めておらず、WTOのSPS協定の地域主義に関する規定をEUに適用していない。従って、EU加盟国が日本に新種新型の動植物製品を輸出しようとする時は、各国別に二国間の交渉を行い、長い承認手続きをすべて経なければならないのが現状である。

この点における継続的な協議の結果、日本は、2000年7月、EUから要請のあった方法で地域主義を適用するためのフィージビリティを調査するために、非公式なケーススタディーを実施するというEU側からの提案を受け入れた。欧州委員会では、現在この提案を入念に検討している。

優先提案：

EUは、動物・植物製品に関して、疾病状態を決定する際に地域主義の原則を適用し、EUを単一市場であると認めることにより、15の個別の承認（各加盟国に対してひとつの承認）の必要を無くすることを要請する。

3.3.4. 生鮮果実および野菜の輸入を承認する規制手続き

1999年2月22日、WTOの上訴機関は、米国からの申し立てに対して、日本の「変種テスト」方式（輸入承認前に、果実および野菜の一つ一つの種類に対して、テストを要求するもの）がSPS合意の要件と合致しないと判断した。日米両政府は、先ごろ、このWTOの報告書の実施に関して合意に達した。

スペイン産のネーブルオレンジおよびフランス産のゴールデンアップルについては、輸入が日本から解禁された。EUは、日本への他の輸出品、特にスペイン産オレンジおよびフランス産林檎の他の種類に関しても、上訴機関の判定が適用されるよう要請する。日本では、SPS認証の手続きにかかる期間が長すぎて、これまでも数種の柑橘類の認証に、20年もかかった例がある。日本政府はスペイン産サルスティアーナおよびクレメンティーナオレンジに関して公聴会を開催するとの回答を出しているが、前年ながら、農林水産省からの延期によって、このような公聴会は未だ開催されていない。

優先提案：

日米の変種に関するケースについてWTOの上訴機関が提出した報告書に照らして、日本が、EUの果実および野菜、特にスペイン産のクレメンティーナとサルスティアーナ、フランス産の林檎およびイタリア産果実と野菜（特にオレンジのタロッコ種）の輸入を承認することを要請する。SPS認証は、今後速やかに、遅延することなく行われるべきである。