

8 貿易の技術的障害 (TBT)

内記香子 *

I. 概要

1. TBT 章 (第 8 章)

A) 定義 (8.1 条) *

本章で使用される用語の定義で、貿易の技術的障害に関する協定 (以下、[WTO/TBT 協定](#)) 附属書 1 に含まれるものは、必要な変更を加えた上で、本章に組み込まれる (8.1 条 1)。本章の適用上、いくつかの用語の定義を置く：「販売許可」とは、製品のマーケティング、流通又は販売を許可するため、締約国が産品を承認し登録する過程をいう (8.1 条 2)。

B) 適用範囲 (8.3 条)

本章の規定は、締約国間の物品の貿易に影響を及ぼす可能性がある中央政府機関による全ての強制規格、任意規格及び適合性評価手続の立案、制定及び適用について適用する (8.3 条 1)。締約国は、強制規格、任意規格及び適合性評価手続の立案、制定及び適用に責任を負う、地域政府又は地方政府の機関が、8.5 条 (国際規格等)、8.6 条 (適合性評価)、8.8 条 (遵守期間) 及び本章の各附属書を遵守することを奨励するため、妥当な措置をとる (8.3 条 2)。本章は、衛生植物検疫措置については適用せず、同措置は TPP 協定 7 章の規定の適用を受ける (8.3 条 5)。本章のいかなる規定も、締約国が TPP 協定、WTO/TBT 協定、その他関連する国際協定に基づく当該締約国の権利及び義務に従い、強制規格、任意規格又は適合性評価手続を制定し、又は維持することを妨げるものではない (8.3 条 6) *。

C) WTO/TBT 協定の特定の規定の組み込み (8.4 条) *

WTO/TBT 協定の次の規定は、必要な変更を加えた上で、TPP 協定に組み込まれる (8.4 条 1)：2.1、2.2、2.4、2.5、2.9、2.10、2.11 及び 2.12 の規定；5.1、5.2、5.3、5.4、5.6、5.7、5.8 及び 5.9 の規定；附属書 3D、E 及び F。これら組み込まれた WTO/TBT 協定の規定に関する違反を申し立てるのみの紛争について、TPP 協定 28 章 (紛争解決) の規定による紛争解決を求めてはならない (8.4 条 2)。

D) 国際規格、指針及び勧告 (8.5 条) *

* ないき よしこ／大阪大学大学院国際公共政策研究科准教授

* = 「2. 解説・コメント」の対象となる条文・記述。

締約国は、8.4 条 1 により組み込まれた WTO/TBT 協定の 2.4 条、5.4 条、附属書 3 の規定を適用するほか、国際規格、指針及び勧告があるかどうかの判断において、WTO/TBT 委員会によって採択された決定及び勧告（G/TBT/1/Rev.12）を用いる（8.5 条 2）。

E) 適合性評価（8.6 条）*

WTO/TBT 協定 6.4 条を適用するほか、他の締約国の領域内に存在する適合性評価機関に対し、自国の領域内又は他のいずれかの締約国の領域内に存在する適合性評価機関に与える待遇よりも不利でない待遇を与える（8.6 条 1）。

締約国は、製品が強制規格又は任意規格に適合するとの明確な保証として試験結果、認証又は検査を要求するときは、本条の要件を満たさなければならない（8.6 条 2 (a) ～ (c)）。

いずれの締約国も、自国の領域外に存在する適合性評価機関の認定、認可、免許の交付又はその他の承認の行うための相互承認協定を利用することを 8.6 条 1 及び 8.6 条 2 (c) により妨げられるものではない（8.6 条 5）。

適合性評価手続を認定する認定機関（accreditation body）について、締約国は WTO/TBT 協定 9.1 条を適用するほか、国際的又は地域的な相互承認取決めの署名者である認定機関による認定を受けている適合性評価機関を認可するための措置を採用することを検討する（8.6 条 8）。締約国は、WTO/TBT 協定 9.2 条を適用するほか、認定機関が本項のいずれかの条件に該当することを理由に適合性評価の結果の受入れを拒否してはならない（8.6 条 9）。

締約国は、他の領域に存在する適合性評価機関の認定等を拒否する場合（8.6 条 12 (a)）、相互承認取決めを利用することを拒否する場合（8.6 条 12 (b)）、また他の領域で行われた適合性評価手続の結果を受け入れない場合（8.6 条 13）、適合性評価手続の結果についての相互承認協定を締結するための交渉の開始を拒否する場合（8.6 条 14）、においては、他の締約国の要請に応じ、その決定の理由を説明する。

F) 透明性（8.7 条）*

締約国は、他の締約国の者に対し、自国の者に与える条約よりも不利でない条件で自国の中央政府機関による強制規格、任意規格及び適合性評価手続の作成に参加することを認める（8.7 条 1）。（注）例えば、利害関係者に対して、意見を提出するための合理的な機会を与え、当該意見を考慮することにより、この義務を履行する。締約国は、中央政府機関の強制規格及び適合性評価手続の案や最終的な措置について、なるべく電子的手段により単一の官報又は公式ウェブサイトにおいて公表する（8.7 条 6）。（注）WTO の公式ウェブサイトにおいて公表され入手可能となることで、この義務を履行することができる。

新たな強制規格及び適合性評価手続の案であって、関連する国際規格、指針又は勧告が存在するときはそれらの技術的内容に適合し、及び貿易に著しい影響を及ぼすおそれのあるものについて、WTO/TBT 協定の 2.9 条又は 5.6 条の手続に従って、通報する（8.7 条 9）

「貿易に著しい影響を及ぼす」おそれがあるかどうかを判断するために、WTO/TBT 委員会によって採択された決定及び勧告（G/TBT/1/Rev.12）を考慮する（8.7 条 12）。

強制規格及び適合性評価手続の案について、他の締約国又はその利害関係者が書面による意見を提出するため、通常 60 日間の期間を置く（8.7 条 14）。強制規格又は適合性評価手続の公表の日までに、なるべく電子的に、受領した意見において提起された重要又は実質的な問題に対する当該締約国の回答を公に入手可能なものとする（8.7 条 18（c））。

G) 強制規格及び適合性評価手続の遵守期間（8.8 条）*

WTO/TBT 協定 2.12 条及び 5.9 条の適用上、「適当な期間」とは、通常 6 か月以上の期間をいう（8.8 条 1）。締約国は、最終的な強制規格及び適合性評価手続の公表と実施との間に 6 か月を超える期間を置くよう努める（8.8 条 2）。

H) 協力及び貿易円滑化（8.9 条）*

適合性評価手続の結果を受け入れることを促進するための仕組として、締約国は、特定の強制規格について、自国及び他の締約国の領域内に存在する機関が行う適合性評価手続の結果の相互承認を実施することができる（8.9 条 1（a））。規制に関する一層の調和を支援する仕組みの一つとして、他の締約国の強制規格を同等のものとして受け入れることの促進が含まれる（8.9 条 2（d））。他の締約国の要請に応じ、当該他の締約国の強制規格を同等なものとして受け入れなかった理由を説明する（8.9 条 6）。

I) 情報の交換及び技術的討議（8.10 条）*

締約国は、本章の規定の下で生じる事項を解決することを目的として、他の締約国に対して技術的討議（Technical Discussions）を要請することができる（8.10 条 2）。地域政府又は地方政府の強制規格又は適合性評価手続であって、貿易に著しい影響を及ぼすおそれのあるもの関し、他の締約国に対して技術的討議を要請することができる（8.10 条 3）。提起された事項について、要請の日から 60 日以内に討議する（8.10 条 4）。

J) 貿易の技術的障害に関する小委員会（8.11 条）*

各締約国の政府の代表者から成る、貿易の技術的障害に関する小委員会（Committee）（以下、TBT 小委員会）を設置する（8.11 条 1）。TBT 小委員会の任務は（a）から（k）を含めることができる（8.11 条 3）。

K) 附属書（8.13 条）*

医薬品に関する附 8C、化粧品に関する附 8D、医療機器に関する附 8E 並びにあらかじめ包装された食品及び食品添加物の専有されている製法に関する附 8F の適用範囲は、各附属

書で定める。その他の附属書は、本章 8.3 条で定める適用範囲と同一である（8.13 条 1）。各附属書で定める権利及び義務は、当該各附属書において特定される分野についてのみ適用される（8.13 条 2）。TBT 小委員会は、TPP 協定の効力発生後 5 年以内に、その後は少なくとも 5 年に 1 回、(a) 附属書の規定を強化し、又は改善することを目的として、当該附属書の実施状況を見直し及び適当な場合には対象とする分野における調和を促進するために勧告を行う；(b) 他の分野に関する附属書の作成が本章の目的を推進するかどうかを検討し、他の分野の附属書を締結するための交渉を開始することを勧告するかどうかを決定する（8.13 条 3）。

2. 附属書

A) 附属書 8A ワイン及び蒸留酒*

本附属書は、ワイン及び蒸留酒について適用する（附 8A.1）。本附属書の適用上、「容器」「蒸留酒」「ラベル」「ワイン醸造法」「単一の視界」「供給者」「ワイン」についての定義を置く（附 8A.2）。締約国は、供給者に対して、ワイン及び蒸留酒のラベルに (a) 消費者に対して、明確な、具体的な、事実に基づく、正確な及び誤認させないものであること；(b) 消費者が読みやすいものであること、を確保することを要求することができる（附 8A.4）。

締約国は、次の情報以外の情報をワインのラベルに表示することを要求する場合には、供給者が当該情報をワインの容器に貼付された補助ラベルに表示することを認める：(a) 産品名；(b) 原産国；(c) 正味容量；(d) アルコール含有量（附 8A.10）。いずれの締約国も、ワインを形容し、又はワインの生産に係る次の形容的表示又は形容詞がワインのラベルに含まれるということのみを根拠として、他の締約国からの当該ワインの輸入を妨げてはならない：シャトー、クラシック、クロ、クリーム・・・（附 8A.17）。各締約国は、つるにある状態で自然に凍ったぶどうのみからワインが作られる場合に限り、当該ワインにアイスワインを表示することを認める（附 8A.19）。(注) 日本については、1986 年の国内生産者による「[国産ワインの表示に関する基準](#)」（その改正を含む）を実施することによって満たされる。

いずれの締約国も、当該締約国に人の健康又は安全の問題が生じ又は生ずるおそれがある場合を除くほか、最終的な強制規格、任意規格又は適合性評価手続を実施する日の前に当該締約国の市場に流通したワイン又は蒸留酒に対し、当該強制規格、任意規格又は適合性評価手続を通常適用してはならない（附 8A.24）。

B) 附属書 8B 情報通信技術産品*

第 A 節 暗号法を使用する情報通信技術産品：この節の適用上、「暗号法」「暗号化」「暗号化アルゴリズム」「暗号」「暗号鍵」の定義をおく：「暗号法」とは、データの情報の内容

を秘匿し、探知されない変更を防止し、又は許可なく行われる使用を防止することを目的とする当該データの変換のための原理、手段又は方法をいう（附 8B.A.2）。

いずれの締約国も、暗号法を使用し、かつ、商業目的を意図した製品に関し、当該製品の製造、販売、流通、輸入又は使用の条件として、製造者又は供給者に対して次のいずれかのことを要求する強制規格又は適合性評価手続を課し、又は維持してはならない：(a) 製造者又は供給者が専有しており、かつ、製品における暗号法に関連する特定の技術、生産工程その他の情報（例えば、非公開の暗号鍵その他の秘密のパラメーター、アルゴリズムの仕様その他設計の詳細）を当該締約国又は当該締約国の領域における者に移転し、又はアクセスを提供すること；(b) 当該締約国の領域における者と提携すること；(c) 特定の暗号化アルゴリズム又は暗号を使用し、又は統合すること（附 8B.A.3）。

第 B 節 情報技術機器の電磁両立性：この節の適用上、「情報技術機器」「電磁両立性」「供給者適合宣言」について定義をおく：「電磁両立性」とは、電磁的環境において、他の装置又はシステムに対して許容できない電磁的障害を与えることなく、十分に機能する機器又はシステムの能力をいう。「供給者適合宣言」とは、製品が特定の任意規格又は強制規格を満たすことについての適合性評価手続の結果の評価に基づく供給者による真正の証明をいう（附 8B.B.2）。

締約国は、情報技術機器について電磁両立性に関する任意規格又は強制規格を満たす旨の明確な保証を要求する場合には、供給者適合宣言を受け入れる（附 8B.B.3）。各締約国は、供給者適合宣言を裏付ける試験（例えば、独立した認定試験所によるもの）、供給者適合宣言の登録又は供給者適合宣言を裏付けるために必要な証拠の提出を要求することができる（附 8B.B.4）。附 8B.B.3 の規定は、(a) 医療機器・医療機器システム、(b) 安全装置・安全システム又は無線の送信・受信の装置、については適用しない（附 8B.B.6）。

第 C 節 電気通信機器：この節の規定は、電気通信機器について適用する（附 8B.C.1）。締約国は、電気通信機器の貿易を円滑にするための相互の又は他の取決めについて、1998 年 5 月 8 日の電気通信機器の適合性評価についての APEC の相互承認に関する取決め（[MRA-TEL](#)）及び 2010 年 10 月 31 日の技術的要件の同等性についての APEC の相互承認に関する取決め（[MRA-ETR](#)）を実施することを奨励される（附 8B.C.2）。

C) 附属書 8C 医薬品

本附属書は、締約国間の医薬品の貿易に影響を及ぼす可能性がある中央政府機関による強制規格、任意規格、適合性評価手続、販売許可及び届出の手続の立案、制定及び適用について適用する（附 8C.1）。（注）本附属書の適用は、販売許可が強制規格、任意規格又は適合性評価手続の定義を満たすかどうかに影響を及ぼすものではない。本附属書は、締約国が医薬品として定義する製品について適用する（附 8C.2）。各締約国は、自国の領域において医薬品に関する規制を行う権限を与えられる一又は二以上の当局を特定する（附 8C.5）。

各締約国は、自国が医薬品について維持する販売許可の手続を、時宜を得た、合理的な、客観的な、透明性のある及び公平な態様で運用する（附 8C.12）。いずれの締約国も、販売許可を受けるための条件として、製造国の規制当局による販売許可を受けることを要求してはならない（附 8C.14）。締約国は、産品について自国が課する要件が満たされ得ることの証拠として、当該産品について既に付与された他の締約国の規制当局による販売許可を受け入れることができる（附 8C.15）。

D) 附属書 8D 化粧品*

本附属書は、締約国間の化粧品の貿易に影響を及ぼす可能性がある中央政府機関による強制規格、任意規格、適合性評価手続、販売許可及び届出の手続の立案、制定及び適用について適用する（附 8D.1）。（注）本附属書の適用は、販売許可が強制規格、任意規格又は適合性評価手続の定義を満たすかどうかに影響を及ぼすものではない。本附属書は、締約国が化粧品として定義する産品について適用する（附 8D.2）。各締約国は、自国の領域において化粧品に関する規制を行う権限を与えられる一又は二以上の当局を特定する（附 8D.5）。

各締約国は、化粧品に関する規制について危険性に基づいた方法を適用すること確保する（附 8C.10）。その方法を適用する場合には、化粧品が人間の健康又は安全に対してもたらす潜在的な危険の程度が医療機器又は医薬品がもたらすものよりも低いことが一般的に予想されることを考慮する（附 8D.11）。いずれの締約国も、人の健康又は安全に対する重大な懸念を特定する場合を除くほか、色合い又は芳香のみが異なる化粧品について別個の販売許可の手続又は補助的な手続を実施してはならない（附 8D.12）。

各締約国は、自国が化粧品について維持する販売許可の手続を、時宜を得た、合理的な、客観的な、透明性のある及び公平な態様で運用する（附 8D.13）。いずれの締約国も、販売許可を受けるための条件として、製造国の規制当局による販売許可を受けることを要求してはならない（附 8D.18）。いずれの締約国も、化粧品のマーケティング、流通又は販売を行うための条件として、当該化粧品に自由販売証明書を添付することを要求してはならない（附 8D.19）。締約国は、化粧品の製造者又は供給者に対し、産品のラベルに情報を表示することを要求する場合には、当該製造者又は供給者が当該産品の輸入の後、当該産品を提供するまでの間に当該締約国の国内の要件に従って産品のラベルを貼り替え、又は補助的なラベルを用いることにより、要求された情報を表示することを認める（附 8D.20）。

いずれの締約国も、他に安全性を評価するために有効なものと認められた方法がない場合を除くほか、化粧品の安全性を判断するために当該化粧品について動物を用いる試験を行うことを要求してはならない（附 8D.21）。

E) 附属書 8E 医療機器*

本附属書は、締約国間の医療機器の貿易に影響を及ぼす可能性がある中央政府機関によ

る強制規格、任意規格、適合性評価手続、販売許可及び届出の手続の立案、制定及び適用について適用する（附 8E.1）。（注）本附属書の適用は、販売許可が強制規格、任意規格又は適合性評価手続の定義を満たすかどうかに影響を及ぼすものではない。本附属書は、締約国が医療機器として定義する製品について適用する（附 8E.2）。各締約国は、自国の領域において医療機器に関する規制を行う権限を与えられる一又は二以上の当局を特定する（附 8E.5）。

各締約国は、自国が医療機器について維持する販売許可の手続を、時宜を得た、合理的な、客観的な、透明性のある及び公平な態様で運用する（附 8E.13）。いずれの締約国も、販売許可を受けるための条件として、製造国の規制当局による販売許可を受けることを要求してはならない（附 8E.15）。締約国は、医療機器について自国が課する要件が満たされ得ることの証拠として、当該機器について既に付与された他の締約国の規制当局による販売許可を受け入れることができる（附 8E.16）。締約国は、医療機器の製造者又は供給者に対し、製品のラベルに情報を表示することを要求する場合には、当該製品の輸入の後、当該製品を提供するまでの間に当該締約国の国内の要件に従って製品のラベルを貼り替え、又は補助的なラベルを用いることにより、要求された情報を表示することを認める（附 8E.17）。

F) 附属書 8F あらかじめ包装された食品及び食品添加物の専有されている製法*

本附属書は、中央政府機関によるあらかじめ包装された食品及び食品添加物に関する強制規格及び任意規格の立案、制定及び適用について適用する（附 8F.1）。

各締約国は、強制規格及び任意規格の立案、制定及び適用において専有されている製法に関する情報を収集する場合には、次のことを確保する。(a) 当該締約国による情報の要求が当該締約国の正当な目的を達成するために必要なものに限られること；(b) 原産品である他の締約国の領域の製品に関する情報であって、強制規格及び任意規格の立案、制定及び適用から得られ、又はこれらに関連して提供されるものの秘密が、国内製品に関する情報の秘密と同様に、かつ、正当な商業的利益を保護するような態様で尊重されること。締約国は、専有されている製法に関連する秘密の情報を収集する場合には、自国の法令に従い、行政上又は司法上の手続において当該情報を使用することができる。ただし、当該締約国が当該情報の秘密を維持する手続を有することを条件とする（附 8F.3）。

G) 附属書 8G 有機産品*

各締約国は、次のことを行うための手段をとることを奨励される：(a) 有機産品の生産及び認証並びに関連する管理制度に関する情報を交換すること；(b) 有機産品の貿易に関する国際的な指針、規格及び勧告を作成し、改善し、及び強化するため他の締約国と協力すること（附 8G.2）。締約国は、承認又は同等性の認定を求める当該他の締約国からの要請

を可能な限り速やかに検討することを奨励される。他の締約国の製品の有機製品としての強制規格、任意規格又は適合性評価手続が、自国のそれらの目的を適切に満たすことを認める場合には、同等なものとして受け入れ、又は承認することを奨励される。同等なものとして受け入れず、又は承認しない場合には、他の締約国の要請に応じ、その理由を説明する（附 8G.4）。

3. 関連する交換公文

A) 蒸留酒の充填基準に関する日米交換公文
（後日追加）

B) 日米並行交渉書簡（規格・基準）
（後日追加）

II. 解説・コメント

《概観》 各国の FTA・EPA において TBT 章が挿入されることは一般的であり¹、それら既存の協定の条文と比べると、適合性評価手続（8.6 条）と透明性（8.7 条）の条文の詳細化が特に注目される。また以下にみるように、WTO/TBT 委員会の関連する勧告や決定が存在するため、それを参照する条文もある。

1. 制度・組織に関する条文

《紛争解決》 日本の EPA では、TBT 章に対して紛争解決章は不適用となっているのが一般的であるが、本章には、本協定第 28 章の紛争解決手続が適用される（28.3 条 1(c)）。ただし、上述 8.4 条 1 により本章に組み込まれた WTO/TBT 協定 2 条、5 条、附属書 3 についてのみの違反を申し立ては許されない（8.4 条 2）。

《技術的討議》 8.10 条 2 の技術的討議につき、8.10 条 4 は「要請の日から 60 日以内に討議する」としたが、これ以上の詳細な手続の規定はない。なお、これと比較すると興味深いのは、本協定 SPS 章の 7.17 条「協力的な技術的協議（Cooperative Technical

¹ 我が国が当事国の EPA の約半数に「強制規格、任意規格及び適合性評価手続」と題される TBT 章が存在しているが、[日シンガポール](#)、[日タイ](#)、[日フィリピン](#) EPA では適合性評価手続の「相互承認章」となっている。[日インドネシア](#)、[日ブルネイ](#) EPA には、SPS 章・TBT 章の両方が存在しない。[日インド](#) EPA には、TBT 章と SPS 章がまとまって一章を構成している。

Consultations)」であり、より手続が詳細である。

《TBT 小委員会の設置》 WTO/TBT 委員会については規範設定や情報交換の役割が知られているが、本章も 8.11 条が小委員会の設置を定めている。本章では、小委員会の任務が (a)から(k)まで包括的に挙げられ (8.11 条 3)、WTO/TBT 協定 13 条の規定よりも詳細である。小委員会は前述の「技術的討議を監視する」任務も負う (8.11 条 3 (b))。

2. 実体・手続に関する条文

《WTO/TBT 協定との関係・TBT 協定の規定の組み込み・適用範囲》 各国の FTA・EPA には通常、WTO/TBT 協定の権利・義務を「再確認する (reaffirm)」という表現の条文があるが、本章 8.3 条 6 は、締約国が WTO/TBT 協定上の権利・義務に従い、強制規格、任意規格又は適合性評価手続の制定・維持することを妨げない、とした。また、WTO/TBT 協定 2 条、5 条、附属書 1 及び 3 が本章に組み込まれているが (8.1 条 1 及び 8.4 条 1)、本章には「強制規格」と「任意規格」についての独立の条文はない。

《国際規格、指針及び勧告》 TBT の分野では何が国際規格にあたるのかについて議論があり、WTO/TBT 協定は SPS 協定と異なってそれを明記していないが、本条では、国際規格等が存在するかどうかの判断において、WTO/TBT 委員会の「決定及び勧告」を用いるとした (8.5 条 2)。これは、2000 年の「国際規格作成プロセスに関する原則についての TBT 委員会決定」²を指すものと解せる。この決定は、国際規格等が作成される際の原則として、透明性・開放性・公平性・適合性・一貫性・途上国の配慮を定めたものである。

《同等性・相互承認》 本章 8.1 条 2 は相互承認協定を定義し、8.9 条「協力及び貿易円滑化」は他の締約国の強制規格の同等性、また適合性評価手続の結果の相互承認について規定したが、WTO/TBT 協定 (2.7 条及び 6.3 条) とあまり変わらない。他方、8.9 条 6 に同等性受け入れ拒否の理由説明義務が規定された点、8.6 条 5 は、相互承認協定の利用を妨げないとした点は、WTO/TBT 協定プラスである。

《適合性評価》 適合性評価手続とは、WTO/TBT 協定附属書 1.3 によれば「強制規格又は任意規格に関連する要件が満たされていることを決定するため、直接又は間接に用いるあらゆる手続」であり、本章の規定は WTO/TBT 協定を超える。適合性評価においては、一

² Decision of the Committee on Principles for the Development of International Standards, Guides and Recommendations with relation to Articles 2, 5 and Annex 3 of the Agreement, in *Decisions and Recommendations adopted by the WTO Committee on Technical Barriers to Trade*, Since 1 January 1995, G/TBT/1/Rev.12, 21 January, 2015, pp. 47-49.

般に、他国の適合性評価機関が、輸出される製品について輸出先の強制規格又は任意規格の要件を充たしているかどうかを評価した結果（「試験結果、認証又は検査」）を、輸出先の適合性評価機関に送り、そこでその受け入れを評価する。本章 8.6 条 2 は、「試験結果、認証又は検査を要求するとき」輸入国側に課される要件を規定した。適合性評価手続の結果を受け入れる前提として、他国の適合性評価機関と自国内の適合性評価機関の能力の同等性の判断を要するが、この作業を政府ではなく「認定機関」が行うことがある。本章ではその認定機関に関する規定がおかれ、8.6 条 9 は、認定機関の属性を理由に、適合性評価結果の受け入れ拒否してはならないと規定した。

さらに本章は、他国の要請に応じて理由を説明することを規定している点が特徴的で、他の領域に存在する適合性評価機関の認定を拒否するとき及び相互承認協定を利用することを拒否する場合（8.6 条 12）、適合性評価手続の結果を受け入れない場合（8.6 条 13）、適合性評価手続の結果についての相互承認協定の交渉の開始を拒否する場合（8.6 条 14）において、「その決定の理由を説明する」とされている。なお、こうした説明に関する条文は、日本の近年の EPA（例えば [日ペルー EPA](#)（96 条）や [日豪 EPA](#)（6.6 条））には既にみられる

《透明性》 規格の作成・通報・公表等に関わる透明性に関する 8.7 条は、本章で最も詳細な条文である。WTO/TBT 協定では、強制規格、任意規格及び適合性評価手続のそれぞれの条文の中で透明性が規定されていたが、本章では、本条でまとめてわかりやすくなった。

注目点としては、第一に、関係者の意見の提出について規定された。まず 8.7 条 1 において、「強制規格、任意規格及び適合性評価手続」の「作成」段階の規定として、「他の締約国の者」の「参加」が規定された点が新しいが、これは、同項の注によれば、通常のパブリックコメントの実施で対応可能であろう。また 8.7 条 14 は、強制規格及び適合性評価手続の案について他の締約国やその利害関係者が「書面による意見を提出するため・・・通常 60 日間の期間を置く」とし、既存の WTO/TBT 委員会勧告に平仄を合わせた³。第二に、措置の通報や公表に関しても詳細な規定が設けられ、例えば 8.7 条 9 は、「関連する国際規格、指針又は勧告が存在するときはそれらの技術的内容に適合」する場合でも（下線筆者）、強制規格及び適合性評価手続の案を公表することとした。他方 WTO/TBT 協定 2.9 条（適合性評価は 5.6 条）は、「関連する国際規格が存在しない場合又は・・・国際規格の技術的内容に適合していない場合」（下線筆者）の通報について規定しており、国際規格適合の場合の通報の要否が問題となっていた⁴。なお 8.7 条 9 も、正確には「貿易に著しい影響を及

³ *Decisions and Recommendations*, G/TBT/1/Rev.12, *op.cit.*, para.4.3.1.6, “Length of time allowed for comments.”

⁴ なかには、国際規格に適合した規格を作成している際も自主的に通報している WTO 加盟国もあったという。Denise Prévost, “Transparency Obligations Under the TBT Agreement,” in T. Epps and M. Trebilcock eds., *Research Handbook on the WTO and Technical Barriers to*

ばすおそれのあるものについて」通報する、と規定しているが、8.7 条 12 では、貿易の影響を判断するために、WTO/TBT 委員会の「決定及び勧告」を考慮するとした⁵。

《強制規格及び適合性評価手続の遵守期間》 「遵守期間 (compliance period)」とは、強制規格及び適合性評価手続の公表と実施との間の期間であり、8.8 条 2 は、それを 6 か月以上とした。これは、ドーハ閣僚会議の「実施に関する決定」⁶が、WTO/TBT 協定 2.12 条の強制規格の公表と実施との間の「適当な期間」は少なくとも 6 か月だとしたことに基づいており、WTO 紛争解決手続における米国・クローブタバコ規制事件の上級委員会は、このドーハの決定を条約法条約上の「後の合意」と位置付けている⁷。

3. 附属書

《総説》 日本のこれまでの EPA の TBT 章には、特定製品についての附属書が付けられたことはなかった。また各国の FTA のこれまでの傾向からも、本協定のように TBT 章に附属書が付けられるのは、めずらしいと言える。8.13 条 3 によれば、附属書 A～G 以外の他の分野に関する附属書の作成が今後検討される可能性がある。

《附属書 8A ワイン及び蒸留酒》 ワイン・蒸留酒のラベルに情報として表示することが要求可能な事項、又はできない事項について規定した。各締約国で、ワイン・蒸留酒に関する規制が異なることから、特定の締約国の国内規制に基づいた注がいくつか付けられている。日本については、附 8A.19 にアイスワインに関する注がある。それによれば「つるにある状態で自然に凍ったぶどうのみからワインが作られる場合」にアイスワインの表示が認められる。日本の国内生産者である「ワイン表示問題検討協議会」が作成した自主基準 7 条に基づき、「ほとんどが氷結ないし凍結したぶどう（国産のものに限る。）のみを使用し、採果解凍前に搾汁して得られた果汁の発酵前の果汁糖度（転化糖換算）が 30g/100 cm³以上の醪から製造したワイン」に、アイスワインと表示することが認められることになる。

《附属書 8B 情報通信技術製品》 本附属書は、A 節～C 節の 3 つに分けられている。A

Trade (2013), pp.127-128.

⁵ *Decisions and Recommendations*, G/TBT/1/Rev.12, *op.cit.*, para.4.3.1.1, “Significant effect on trade of other Members.”

⁶ [Decision of 14 November 2001, Implementation-related Issues and Concerns, WT/MIN\(01\)/17, para.5.2](#)

⁷ 内記香子「[WTO・パネル上級委員会報告書解説□ 米国－クローブ入りタバコ規制事件（インドネシア）（DS406）－TBT 協定 2.1 条と GATT3 条 4 項の関係を中心に－](#)」RIETI Policy Discussion Paper Series 13-P-013（2013 年 6 月）15～16 頁を参照。

節は「暗号法を使用する情報通信技術製品」に適用され、暗号法については附 8B.A.2 に定義がされている。ポイントは、暗号法を使用する製品について、附 8B.A.3 が規定する (a) ～ (c) を要求する強制規格・適合性評価手続を課してはならないという点である。日本の文脈でどのような具体的な問題が生じているかという点、本協定の締約国ではないが、中国が中国強制認証 (CCC) 制度を策定し、IT セキュリティ製品が CCC 制度の対象となる等の問題が挙げられる⁸。こうした制度は、附 8B.A.3 (c) 特定の暗号化アルゴリズム又は暗号を使用することを要求すること、に当たる可能性がある。第 B 節は「情報技術機器の電磁両立性」に適用され、電磁両立性は附 8B.B.2 に定義がなされている。ポイントは、附 8B.B.3 であり、(附 8B.B.6 に該当する製品を除き) 情報技術機器について、電磁両立性に関する任意規格又は強制規格を満たす保証を要求する場合には「供給者適合宣言」を受け入れる、という点である。第 C 節は「電気通信機器」の相互承認についての規定であり、APEC の取決め ([MRA-TEL 及び MRA-ETR](#)) を実施することを奨励するとした⁹。

《附属書 8C 医薬品／附属書 8D 化粧品／附属書 8E 医療機器》 附属書 8C、8D、8E は類似した附属書であり、ポイントは、中央政府機関による強制規格、任意規格、適合性評価手続だけでなく、「販売許可」について適用される規定となっている。日本国内においても、医薬品や化粧品については「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」12 条において厚生労働大臣の販売許可が要求されている。本章 8.1 条 2 が販売許可の定義を置いているが、各附属書には注がおかれ、販売許可が、強制規格・任意規格・適合性評価手続の定義を満たすかどうかに影響を及ぼすものではない、とされている。主な規定内容は、販売許可手続や条件についてであり、3 つの附属書では「販売許可を受けるための条件として、製造国の規制当局による販売許可を受けることを要求してはならない」(附 8C.14) (附 8D.18) (附 8E.15) という規定を置き、輸出先で許可を受けやすくした。

《附属書 8F あらかじめ包装された食品及び食品添加物の専有されている製法》 「専有されている製法」とは “Proprietary Formula” の訳であり、聞きなれない用語であるが、WTO 協定上も、[金融サービスに係る約束に関する了解](#)の B. 市場アクセス、9 (a) (i) に「専有の情報 (proprietary information)」という類似の表現がある。本附属書のポイントは、専有情報を収集する際は、附 8F.3 (a) 締約国の正当な目的を達成するために必要な情報に限られ、(b) 情報が国内製品に関する情報の秘密と同様に、かつ正当な商業的利益を保護するような態様で尊重される、としたところである。

⁸ 経済産業省「第 1 章 中国 基準・認証制度」『[2015 年版不公正貿易報告書](#)』38～39 頁参照。

⁹ なお、日本は電気通信機器の相互承認協定を、EU、シンガポール、米国と締結して運用している。総務省ホームページ「[電気通信機器の相互承認 \(MRA\) について](#)」参照。

《附属書 8G 有機産品》 有機産品については、各国に有機の規格があり、それを満たさない限り有機食品として表示できないという問題がある¹⁰。この問題に対して本附属書は、情報交換や国際規格の作成に向けての協力を促し（附 8G.2）、また承認又は同等性の認定をめぐる奨励規定を置くに留まった（附 8G.4）。

III. 備考

ver.2 : タイトルを協定仮訳に合わせて補正した。附属書（8A、8B、8C、8D、8E、8F、8G）について、I. 概要及び II. 解説・コメントを追加した。蒸留酒の充填基準に関する日米交換公文、日米並行交渉書簡（規格・基準関係）については後日改訂時に追加する。

¹⁰ 例えば、農林水産省「アジア諸国（台湾・韓国・中国・タイ）の有機食品表示制度にかかわる法規制」『自然と農業』18巻4号4頁（2013年）参照。