

## 第八章 貿易の技術的障害

### 第八・一条 定義

1 この章で使用される用語の定義であつて貿易の技術的障害に関する協定附属書一に含まれているもの（同附属書の柱書き及び注釈を含む。）は、必要な変更を加えた上で、この章に組み込まれ、この章の一部を成す。

2 さらに、この章の規定の適用上、

「領事手続」とは、他の締約国の領域への輸出を予定している締約国の産品について、適合性評価に関する書類として領事送状又は領事査証を取得することを目的として、まず、輸出締約国の領域において輸入締約国の領事の監督を受けるために提出しなければならないとの要件をいう。

「販売許可」とは、締約国の領域における産品のマーケティング、流通又は販売を許可するため、当該締約国が、当該産品を承認し、又は登録する一又は二以上の過程をいう。当該過程は、締約国の法令において様々な方法（産品についての「販売許可」、「許可」、「承認」、「登録」、「衛生に関する許可」、「衛生に関する登録」及び「衛生に関する承認」を含む。）により規定され得る。販売許可には、届出の

手続を含まない。

「相互承認協定」とは、一又は二以上の分野における適当な強制規格又は任意規格に対して行われる適合性評価の結果を承認する拘束力のある政府間の協定（千九百九十八年五月八日の電気通信機器の適合性評価についてのA P E Cの相互承認に関する取決め及び千九百九十九年七月七日の電気機器及び電子機器の相互承認に関する取決めを実施するための政府間の協定並びにその他の協定であつて、一又は二以上の分野における適当な強制規格又は任意規格に対して行われる適合性評価の承認について定めるものを含む。）をいう。

「相互承認取決め」とは、国際的又は地域的な取決め（多数者間の承認取決めを含む。）であつて、認定制度が同等であることを（認定機関間の検討に基づき）承認する認定機関のもの又は適合性評価の結果を承認する適合性評価機関のものをいう。

「販売後の監視」とは、産品が市場で販売された後に締約国が産品についての国内の要件の遵守を監視し、又はこれに対応することができるよう当該締約国がとる手続をいう。

「貿易の技術的障害に関する協定」とは、世界貿易機関設立協定の貿易の技術的障害に関する協定（そ

の改正を含む。)をいう。

「検証する」とは、個別の適合性評価の結果の真実性を確認する行動（適合性評価機関又は適合性評価機関の認定、認可、免許の交付若しくはその他の承認を行った機関に情報を要請することを含む。）をとることをいい、輸出締約国又は第三国の領域において産品に対して既に行われた適合性評価手続と重複する適合性評価を輸入締約国の領域において当該産品に対して実施させるとの要件（監視のため又は不適合を示す情報に対処するため、当該産品から無作為に抽出し、又は少ない回数、当該要件を課する場合を除く。）を含まない。

#### 第八・二条 目的

この章の規定は、不必要な貿易の技術的障害を撤廃し、透明性を高め、規制に関する一層の協力及び規制に関する良い慣行を促進すること等により貿易を円滑にすることを目的とする。

#### 第八・三条 適用範囲

1 この章の規定は、4及び5に規定する場合を除くほか、締約国間の物品の貿易に影響を及ぼす可能性があるある中央政府機関（及び明示的に規定されている場合には中央政府の段階の直下の段階に属する政府の機

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。

2 各締約国は、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自国の領域にある中央政府の段階の直下の段階に属する地域政府又は地方政府の機関が、第八・五条(国際規格、指針及び勧告)、第八・六条(適合性評価)、第八・八条(強制規格及び適合性評価手続の遵守期間)及びこの章の各附属書の規定を遵守することを奨励するため、自己の権限の範囲内において妥当な措置をとる。

3 この章において強制規格、任意規格及び適合性評価手続というときは、これらの改正及びこれらの対象となる製品の追加又はこれらに係る規則の追加を含むものとし、重要でない性格の改正及び追加を除く。

4 この章の規定は、政府機関が自らの生産又は消費の必要上作成する技術仕様については、適用しない。当該仕様は、第十五章(政府調達)の規定の適用を受ける。

5 この章の規定は、衛生植物検疫措置については、適用しない。衛生植物検疫措置は、前章(衛生植物検疫措置)の規定の適用を受ける。

6 この章のいかなる規定も、締約国がこの協定、貿易の技術的障害に関する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。

第八・四条 貿易の技術的障害に関する協定の特定の規定の組み込み

1 貿易の技術的障害に関する協定の次の規定は、必要な変更を加えた上で、この協定に組み込まれ、この協定の一部を成す。

(a) 2.1、2.2、2.4、2.5、2.9、2.10、2.11及び2.12の規定

(b) 5.1、5.2、5.3、5.4、5.6、5.7、5.8及び5.9の規定

(c) 附属書三D、E及びF

2 いずれの締約国も、1の規定により組み込まれた貿易の技術的障害に関する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、第二十八章（紛争解決）の規定による紛争解決を求めてはならない。

第八・五条 国際規格、指針及び勧告

1 締約国は、国際規格、指針及び勧告が、規制に関する一層の調和及び規制に関する良い慣行を支援し、並びに貿易に対する不必要な障害を削減する上で、重要な役割を果たし得ることを認める。

2 この点に関し、貿易の技術的障害に関する協定<sup>4</sup>、<sup>4</sup>2.4、<sup>4</sup>5.4及び附属書三の規定を適用するほか、各締約国

は、貿易の技術的障害に関する協定第二条、第五条及び附属書三に規定する国際規格、指針又は勧告があるかどうかを判断するため、WTOの貿易の技術的障害に関する委員会が発出した千九百九十五年一月一日以降に世界貿易機関の貿易の技術的障害に関する委員会によって採択された決定及び勧告（文書番号G/TBT/1/Rev.12）（その改正を含む。）を用いる。

3 締約国は、実行可能かつ適当な場合には、強制規格及び適合性評価手続の基礎となる可能性がある国際規格、指針及び勧告が国際貿易に不必要な障害をもたらすことのないようにすることを確保するため、相互に協力する。

#### 第八・六条 適合性評価

1 各締約国は、貿易の技術的障害に関する協定6.4の規定を適用するほか、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。各締約国は、当該待遇を与えることを確保するため、自国の領域内に存在する適合性評価機関に対して適用する認定、認可、免許の交付又はその他の承認を行う手続、基準その他条件と同一又は同等の手続、基準その他条件を他の締約国の領域内に存在する適合性評価機関

に対して適用する。

2 締約国は、貿易の技術的障害に関する協定 6.4 の規定を適用するほか、1 に規定する手続、基準その他条件を維持する場合において、産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、次の要件を満たさなければならない。

(a) 産品を試験し、若しくは認証する適合性評価機関又は検査を実施する適合性評価機関が当該締約国の領域内に存在することを要求しないこと。

(b) 当該締約国の領域外に存在する適合性評価機関に対し、当該適合性評価機関が当該締約国の領域において事務所を運営することを事実上求めることになる要件を課さないこと。

(c) 他の締約国の領域内に存在する適合性評価機関に対して、産品を試験し、若しくは認証し、又は検査を実施することについて、能力を有すると認めるために、又は認可を行うために当該締約国が要求する手続、基準その他条件を当該適合性評価機関が遵守していると決定するよう当該締約国に申請することを認めること。

3 いずれの締約国も、貿易の技術的障害に関する協定に基づく義務に適合する態様で、自国の領域内又は

他の締約国の領域内に存在する特定の政府機関においてのみ特定の産品に関連した適合性評価を行うことを、1及び2の規定により妨げられるものではない。

4 締約国は、3の規定に基づく適合性評価を行う場合には、要求される情報の限定、正当な商業上の利益の保護及び適切な審査のための手続に関する貿易の技術的障害に関する協定5.2及び5.4の規定を適用するほか、他の締約国の要請に応じ、次の事項を説明する。

(a) 要求される情報が、適合性を評価し、及び手数料を決定するためにどのように必要か。

(b) 適合性評価を行う締約国が、要求される情報の秘密について、正当な商業上の利益の保護が確保される態様で尊重されることをどのように確保するか。

(c) 適合性評価手続の運用に関し申し立てられた不服を審査し、及び申し立てられた不服が正当とされる場合には是正手段をとるための手続

5 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を行うための相互承認協定を利用することを1及び2(c)の規定により妨げられるものではない。

6 1、2及び5の規定は、締約国が自国の領域外に存在する適合性評価機関が実施した適合性評価手続の

結果を検証することを妨げるものではない。

7 6の規定を適用するほか、締約国は、それぞれの締約国の領域からの適合性評価の結果が継続的に信頼できるものであることについての確信を向上させるため、自国の領域外に存在する適合性評価機関に関連する事項についての情報を要求することができる。

8 締約国は、貿易の技術的障害に関する協定9.1の規定を適用するほか、国際的又は地域的な相互承認取決め(注)の署名者である認定機関による輸入締約国の強制規格又は任意規格のための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。締約国は、当該相互承認取決めが適合性評価機関の認可における主要な考慮事項(技術的能力、独立性及び利益相反の回避を含む。)に対処することができるとを認める。

注 貿易の技術的障害に関する小委員会は、当該取決めの一覽の作成及び維持について責任を負う。

9 いずれの締約国も、貿易の技術的障害に関する協定9.2の規定を適用するほか、適合性評価機関を認定した認定機関が次のいずれかに該当することを理由として、当該適合性評価機関の適合性評価の結果の受入れを拒否し、又は他の締約国若しくは者に対して直接若しくは間接に当該結果の受入れを拒否することを

要求し、若しくは奨励する効果を有する行為をとってはならない。

- (a) 二以上の認定機関が存在する締約国の領域において運営されていること。
- (b) 非政府機関であること。
- (c) 認定機関を認める手続を維持していない締約国の領域に住所を有していること。ただし、当該認定機関が8に規定するところにより国際的に認められていることを条件とする。
- (d) 当該締約国の領域において事務所を運営していないこと。
- (e) 営利団体であること。

10 9の規定は、締約国が9に規定する理由以外の理由により適合性評価機関の適合性評価の結果の受入れを拒否することを禁ずるものではない。ただし、当該締約国がその拒否の根拠並びに当該拒否が貿易の技術的障害に関する協定及びこの章の規定に反しないことを実証することができる場合に限る。

11 締約国は、適合性評価機関が認定、認可、免許の交付又はその他の承認（相互承認協定に基づいて与えられる認定、認可、免許の交付又はその他の承認を含む。）を受け能力を有するかどうかを判断する基礎として自国が使用することができる手続、基準その他条件をなるべく電子的手段により公表する。

12 締約国は、次の(a)又は(b)の場合には、他の締約国の要請に応じ、その決定の理由を説明する。

(a) 当該締約国の領域において特定の強制規格又は任意規格について適合性を評価する機関の認定、認可、免許の交付又はその他の承認を行う場合において、当該他の締約国の領域において当該強制規格又は任意規格について適合性を評価する機関に対し、当該認定、認可、免許の交付又はその他の承認を行うことを拒否するとき。

(b) 相互承認取決めを利用することを拒否する場合

13 締約国は、他の締約国の領域において行われた適合性評価手続の結果を受け入れないことを決定する場合には、当該他の締約国の要請に応じ、その決定の理由を説明する。

14 締約国は、貿易の技術的障害に関する協定<sup>6.3</sup>の規定を適用するほか、相互の適合性評価手続の結果の相互承認に関する協定を締結するための交渉を開始することについての他の締約国の要請を受けた場合において、当該要請を拒否することを決定したときは、当該他の締約国の要請に応じ、その決定の理由を説明する。

15 締約国が課する適合性評価の手数料については、貿易の技術的障害に関する協定<sup>5.2.5</sup>の規定を適用するほ

か、役務の提供に要した費用の概算額を限度とする。

16 いずれの締約国も、適合性評価に関連して領事手続（関連する手数料及び課徴金を含む。）を要求してはならない（注）。

注 この16の規定は、販売許可又はその再許可の過程において適合性評価の文書を検証する締約国については、適用しない。

#### 第八・七条 透明性

1 各締約国は、他の締約国の者に対し、自国の者に与える条件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（注）を認める。

注 締約国は、例えば、利害関係者に対し自国が作成することを提案する措置について意見を提出するための合理的な機会を与え、当該措置の作成において当該意見を考慮することにより、この義務を履行する。

2 各締約国は、強制規格、任意規格及び適合性評価手続の作成における一層の透明性を提供する方法（電子的手段の利用、公衆に対する広報及び公衆との協議を通じた方法を含む。）を検討するよう奨励される。

3 各締約国は、適当な場合には、自国の領域における非政府機関が1及び2に規定する義務を遵守するよ

う奨励する。

4 各締約国は、中央政府機関の新たな強制規格及び適合性評価手続の案並びに現行の強制規格及び適合性評価手続の改正案、新たな最終的な強制規格及び適合性評価手続並びに現行の強制規格及び適合性評価手続の最終的な改正を全て公表する。

5 締約国は、強制規格及び適合性評価手続の提案の形式（政策についての提案、討議に関する文書、強制規格及び適合性評価手続の案の概要又は強制規格及び適合性評価手続の案文の形式をとることができる。）を決定することができる。各締約国は、利害関係者及び他の締約国に対してそれらの貿易上の利益が影響を受けるかどうか及びどのように影響を受けるかについて十分に情報を提供するため、自国の提案に強制規格及び適合性評価手続の案の予想される内容について十分に詳細な内容が含まれることを確保する。

6 各締約国は、中央政府機関の新たな強制規格及び適合性評価手続の案並びに現行の強制規格及び適合性評価手続の改正案、新たな最終的な強制規格及び適合性評価手続並びに現行の強制規格及び適合性評価手続の最終的な改正であって、貿易の技術的障害に関する協定又はこの章の規定に基づいて通報し、又は公表することを求められ、及び貿易に著しい影響を及ぼすおそれのあるものの全てについて、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（注）。

注 締約国は、この6に規定する措置の案及び最終的な措置がWTOの公式ウェブサイトにおいて公表され、又は当該ウェブサイトを通じて入手可能となることを確保することにより、この6に規定する義務を履行することができる。

7 各締約国は、中央政府の段階の直下の段階に属する地域政府又は地方政府の新たな強制規格及び適合性評価手続の案並びに現行の強制規格及び適合性評価手続の改正案、新たな最終的な強制規格及び適合性評価手続並びに現行の強制規格及び適合性評価手続の最終的な改正が全て公表されることを確保するため、利用し得る妥当な措置をとる。

8 各締約国は、中央政府の段階の直下の段階に属する地域政府又は地方政府の新たな最終的な強制規格及び適合性評価手続並びに現行の強制規格及び適合性評価手続の最終的な改正の全てについて、並びに実行可能な範囲において当該地域政府又は地方政府の新たな強制規格及び適合性評価手続の案並びに現行の強制規格及び適合性評価手続の改正案の全てについて、なるべく単一のウェブサイト統合された公式ウェブサイト又は官報を通じて入手可能となることを確保する。

9 各締約国は、新たな強制規格及び適合性評価手続の案であつて、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、貿易の技術的障害に関する協定<sup>2.9</sup>又は<sup>5.6</sup>の規定により定められた手続に従って通報する。

10 締約国は、<sup>9</sup>の規定にかかわらず、安全上、健康上、環境の保全上又は国家の安全保障上の緊急の問題が生じている場合又は生ずるおそれがある場合において、関連する国際規格、指針又は勧告が存在するときは、新たな強制規格及び適合性評価手続であつてそれらの技術的内容に適合するものについて、貿易の技術的障害に関する協定<sup>2.10</sup>又は<sup>5.7</sup>の規定により定められた手続に従い、当該強制規格及び適合性評価手続の制定に際し通報することができる。

11 各締約国は、中央政府の段階の直下の段階に属する地域政府又は地方政府の新たな強制規格及び適合性評価手続の案であつて、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、貿易の技術的障害に関する協定<sup>2.9</sup>又は<sup>5.6</sup>の規定により定められた手続に従って通報するよう努める。

12 締約国は、強制規格又は適合性評価手続の案が、貿易に著しい影響を及ぼすおそれがあるかどうか及び貿易の技術的障害に関する協定<sup>2.9</sup>、<sup>2.10</sup>、<sup>3.2</sup>、<sup>5.6</sup>、<sup>5.7</sup>若しくは<sup>7.2</sup>の規定又はこの章の規定に従って通報され

るべきかどうかを判断するため、特に関連する千九百九十五年一月一日以降に世界貿易機関の貿易の技術的障害に関する委員会によって採択された決定及び勧告（文書番号G/TBT/1/Rev.12）（その改正を含む。）を考慮する。

13 貿易の技術的障害に関する協定 2.9、3.2、5.6 若しくは 7.2 の規定又はこの章の規定に従い公告及び通報を行う締約国は、次のことを行う。

(a) 強制規格又は適合性評価手続の案の目的及びこれらの案がどのように当該目的に対処するかについての説明を当該通報に含めること。

(b) 強制規格又は適合性評価手続の案をWTOの加盟国に対して通報すると同時に、当該通報及びこれらの案を他の締約国に対し貿易の技術的障害に関する協定第十条の規定に基づいて設置された照会所を通じて電子的に送信すること。

14 各締約国は、他の締約国又は他の締約国の利害関係者が13に規定する案に対する書面による意見を提出するため、当該案を他の締約国に送信する日から通常六十日の期間を置く。締約国は、意見を提出する期間の延長を要請する他の締約国又は他の締約国の利害関係者からの妥当な要請を考慮する。期間を六十日

を超えて延長することができる締約国は、そのようにすること（例えば、期間を九十日に延長すること）が奨励される。

15 各締約国は、受領した意見を検討し、及びこれに対する回答を準備するため、意見の提出期間の終了と通報された強制規格又は適合性評価手続の制定との間に十分な時間的余裕を与えることが奨励される。

16 各締約国は、強制規格又は適合性評価手続の最終的な本文が採択され、又は公表された時に、貿易の技術的障害に関する協定 2.9、3.2、5.6 若しくは 7.2 の規定又はこの章の規定に従って提出された措置の案の当初の通報への追補として当該最終的な本文を通報するよう努める。

17 貿易の技術的障害に関する協定 2.10 又は 5.7 の規定及びこの章の規定に従って通報を行う締約国は、当該通報を行うと同時に、当該通報及び強制規格又は適合性評価手続の本文を 13 (b) に規定する照会所を通じて他の締約国に電子的に送信する。

18 各締約国は、貿易に著しい影響を及ぼすおそれがある最終的な強制規格又は適合性評価手続の公表の日までに、なるべく電子的に次のことを行う。

(a) 最終的な強制規格又は適合性評価手続の目的及び当該最終的な強制規格又は適合性評価手続が当該目

的をどのように達成するかについての説明を公に入手可能なものとする。

- (b) できる限り速やかに、遅くとも他の締約国からの要請を受領した後六十日以内に、当該締約国が最終的な強制規格又は適合性評価手続の作成において検討した代替的な方法がある場合には当該方法及び当該締約国が選択した方法の利点に関する説明を提供すること（注）。

注 いずれの締約国も、最終的な強制規格又は適合性評価手続の公表の日の前に、この(b)又は(d)の規定に従い代替的な方法又は重要な修正の説明を提供することを要求されない。

- (c) 強制規格又は適合性評価手続の案について受領した意見において提起された重要な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。

- (d) できる限り速やかに、遅くとも他の締約国からの要請を受領した後六十日以内に、強制規格又は適合性評価手続の案に対して当該締約国が行った重要な修正（意見に対応して行われたものを含む。）がある場合には、当該修正に関する説明を提供すること。

19 各締約国は、貿易の技術的障害に関する協定附属書三Jの規定を適用するほか、現在準備している任意規格及び制定した任意規格を含む自国の中央政府標準化機関の作業計画が当該中央政府標準化機関のウエ

ウェブサイト又は6に規定するウェブサイトを通じて入手可能となることを確保する。

#### 第八・八条 強制規格及び適合性評価手続の遵守期間

1 貿易の技術的障害に関する協定<sup>2.12</sup>及び5.9の規定の適用上、「**適当な期間**」とは、強制規格又は適合性評価手続に関する要件が追求する正当な目的を達成する上で効果的でない場合を除くほか、通常六箇月以上の期間をいう。

2 各締約国は、実行可能かつ適当な場合には、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六箇月を超える期間を置くよう努める。

3 各締約国は、1及び2の規定によるほか、特定の強制規格又は適合性評価手続について「**適当な期間**」を設けるに当たり、当該特定の強制規格又は適合性評価手続を実施する日までに、供給者がその物品が当該強制規格又は任意規格の関連する要件に適合することを示すことができるようにするため、供給者に対して、その状況における合理的な期間を提供することを確保する。このため、各締約国は、供給者が利用することのできる資源について考慮するよう努める。

#### 第八・九条 協力及び貿易円滑化

1 締約国は、貿易の技術的障害に関する協定第五条、第六条及び第九条の規定を適用するほか、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広範な仕組みが存在することを認める。この点に関し、締約国は、次のことを行うことができる。

(a) 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。

(b) 認定機関間の又は適合性評価機関間の現行の地域的及び国際的な相互承認取決めを認めること。

(c) 適合性評価機関に資格を与えるために認定を用いること（特に、国際的な認定制度を用いること）。

(d) 適合性評価機関を指定すること又は他の締約国の適合性評価機関の指定を認めること。

(e) 他の締約国の領域内で行われる適合性評価手続の結果を一方的に認めること。

(f) 供給者適合宣言を受け入れること。

2 締約国は、地域において規制に関する一層の調和を支援し、及び不必要な貿易の技術的障害を撤廃することを目的とした広範な仕組みが存在することを認める。当該仕組みには、次の事項が含まれる。

(a) 特に次のことを含む規制に関する対話及び協力

- (i) 規制方法及び規制に関する慣行に関する情報を交換すること。
  - (ii) 強制規格、任意規格及び適合性評価手続の効率性及び実効性を改善する規制に関する良い慣行を用いることを促進すること。
  - (iii) 強制規格、任意規格、適合性評価手続及び計量の標準の作成、実施及び見直しに関連する慣行を改善するため、相互に合意する条件で技術的な助言及び援助を提供すること。
  - (iv) 能力を向上させ、及びこの章の規定の実施を支援するため、相互に合意する条件で技術的な援助及び協力を提供すること。
  - (b) 国内の任意規格の関連する国際規格への一層の調和（適当でなく又は効果的でない場合を除く。）
  - (c) 強制規格及び適合性評価手続の基礎として関連する国際規格、指針及び勧告を一層使用することの促進
  - (d) 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
- 3 締約国は、1及び2に掲げる仕組みについて、一定の規制に関する状況における適当な仕組みの選択が多様な要因（関係する産品及び分野、貿易量及び貿易の仕向先、締約国の規制機関間の関係、追求される

正当な目的、当該目的が達成できない場合の危険等）によって決まることを認める。

4 締約国は、地域において適合性評価の結果を受け入れることを促進し、規制に関する一層の調和を支援し、及び不必要な貿易の技術的障害を撤廃するための仕組みに関する交流及び協力を強化する。

5 締約国は、他の締約国の要請に応じ、この章の規定の下での分野別の協力の提案について十分な考慮を払う。

6 締約国は、貿易の技術的障害に関する協定2.7の規定を適用するほか、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。

7 締約国は、この章の規定の対象となる事項に対処するために標準化、適合性評価、認定及び計量の標準について責任を負う自国の機関（公的なものであるか私的なものであるかを問わない。）間における協力を奨励する。

#### 第八・十条 情報の交換及び技術的討議

1 締約国は、他の締約国に対し、この章の規定の下で生ずる事項に関する情報を提供するように要請することができ、この1の規定に基づく要請を受領する締約国は、合理的な期間内に、かつ、可能な場合には

電子的手段により、当該情報を提供する。

2 締約国は、この章の規定の下で生ず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を要請することができる。

3 締約国は、中央政府の段階の直下の段階に属する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つて、貿易に著しい影響を及ぼすおそれのあるものに関し、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。

4 関係締約国は、提起された事項について2又は3に規定する要請の日から六十日以内に討議する。討議を要請する締約国は、当該事項が緊急であると認める場合には、より短い期間内に討議が行われることを要請することができる。討議の要請を受けた締約国は、より短い期間内での討議の要請に積極的な考慮を払う。

5 締約国は、提起される事項の解決に要する時間が多様な要因によって決まること及びあらゆる事項を技術的討議を通じて解決することができないことがあることを認めつつ、できる限り速やかに当該事項を解決するよう努める。

6 技術的討議及び当該討議の過程で交換される情報は、当該討議に参加する締約国が別段の合意をする場合を除くほか、秘密とされるものとし、この協定、世界貿易機関設立協定又は当該締約国が締結している他の協定に基づく当該締約国の権利及び義務を害さないものとする。

7 情報提供又は技術的討議の要請及び連絡は、第二十七・五条（連絡部局）の規定に従って指定されるそれぞれの連絡部局を通じて伝達される。

第八・十一条 貿易の技術的障害に関する小委員会

1 締約国は、ここに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（以下この章において「貿易の技術的障害小委員会」という。）を設置する。

2 締約国は、貿易の技術的障害小委員会を通じて、締約国間の貿易を円滑にすることを目的として、強制規格、任意規格及び適合性評価手続の分野において共同活動を強化する。

3 貿易の技術的障害小委員会には、次のことを含めることができる。

(a) この章の規定の実施及び運用（この章の規定に従って合意されるその他の約束の実施及び運用を含む。）を監視し、並びに第二十七章（運用及び制度に関する規定）の規定に従いこれらの義務に関する

潜在的な改正及び解釈を特定すること。

(b) 前条（情報の交換及び技術的討議） 2 の規定に基づいて要請されるこの章の規定の下で生ずる事項に関する技術的討議を監視すること。

(c) この章の規定の下での将来の活動に関する相互に関心を有する優先分野を決定し、及び新たな分野別その他の自発的活動の提案を検討すること。

(d) この章の規定に関連する事項（強制規格、任意規格及び適合性評価手続の作成、見直し又は修正を含む。）に関する締約国間の協力を奨励すること。

(e) この章の規定に関連する事項に関し、締約国の領域にある非政府機関間の協力及び締約国の領域にある政府機関と非政府機関との間の協力を奨励すること。

(f) 技術的能力のニーズの特定を円滑にすること。

(g) この章の規定に関連する規格、指針、勧告、政策その他手続を作成する非政府、地域、複数国間及び多数国間の機関又は制度において討議される事項に関する共通の取組を進展させるため、適当な場合には、締約国間及び締約国の関連する非政府機関間の情報の交換を奨励すること。

- (h) 共通の取組を促進することを目的として、締約国の要請に応じ、非締約国の特定の強制規格、任意規格及び適合性評価手続並びに制度的な問題について締約国間の情報の交換を奨励すること。
- (i) この章の規定及び貿易の技術的障害に関する協定を実施するに当たり、締約国を支援すると締約国が認める他の手段をとること。
- (j) 貿易の技術的障害に関する協定の下での発展に鑑みてこの章の規定を見直し、及び当該発展に鑑みてこの章の規定の改正に関する勧告を作成すること。
- (k) この章の規定の実施及び運用について委員会に報告すること。
- 4 貿易の技術的障害小委員会は、その任務を遂行する作業部会を設置することができる。
- 5 貿易の技術的障害小委員会は、貿易の技術的障害小委員会が行う活動を決定するに当たり、貿易の技術的障害小委員会が行う活動が他の場における活動と不必要に重複しないことを確保することを目的として、当該他の場で行われている活動を考慮する。
- 6 貿易の技術的障害小委員会は、この協定の効力発生の日から一年以内に会合し、その後は締約国の決定するところにより会合する。

## 第八・十二条 連絡部局

1 締約国は、第二十七・五条（連絡部局）の規定に従い、この章の規定の下で生ずる事項についての連絡部局を指定し、通報する。

2 締約国は、自国の連絡部局の変更及び関係職員に関する細目を速やかに他の締約国に通報する。

3 連絡部局の任務には、次のことを含める。

(a) 他の締約国の連絡部局と連絡すること（この章の規定の下で生ずる事項に関する討議、要請及び情報の適時の交換を円滑にすることを含む。）。

(b) この章の規定に関連する事項について自国の領域内の関連する政府機関（規制当局を含む。）と連絡し、及び当該政府機関の関与を調整すること。

(c) この章の規定に関連する事項について自国の領域内の利害関係者と協議し、及び適当な場合には当該関連する事項について調整すること。

(d) 貿易の技術的障害小委員会が特定する追加的な任務を遂行すること。

## 第八・十三条 附属書

- 1 医薬品に関する附属書、化粧品に関する附属書、医療機器に関する附属書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属書の適用範囲は、それぞれの附属書で定められる。その他のこの章の附属書は、第八・三条（適用範囲）で定める適用範囲と同一の適用範囲を有する。
- 2 この章の各附属書に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、他の附属書の規定に基づく締約国の権利及び義務に影響を及ぼさない。
- 3 貿易の技術的障害小委員会は、締約国が別段の合意をする場合を除くほか、この協定の効力発生の日の後五年以内に、その後は少なくとも五年に一回、次のことを行う。
  - (a) この章の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当該附属書が対象とする分野におけるそれぞれの締約国の強制規格、任意規格及び適合性評価手続の調和を促進するために勧告を行うこと。
  - (b) 他の分野に関する附属書の作成がこの章の規定の目的又はこの協定の目的を推進するかどうかを検討し、及び締約国が当該他の分野を対象とする附属書を締結するための交渉を開始することを委員会に勧告するかどうかを決定すること。

附属書八―A ワイン及び蒸留酒

1 この附属書の規定は、ワイン及び蒸留酒について適用する。

2 この附属書の規定の適用上、

「容器」とは、ワイン又は蒸留酒の小売に使用される瓶、たるその他の密閉された容器（大きさ又はそれが作られる材料のいかんを問わない。）をいう。

「蒸留酒」とは、飲料用のアルコール蒸留液（酒精、ウイスキー、ラム、ブランデー、ジン、テキーラ、メスカル及びこれらの酒を消費のために希釈し、又は混和したものを含む。）をいう。

「ラベル」とは、ワイン又は蒸留酒の主要な容器に記載され、印刷され、ステンシル印刷され、標示され、浮彫りにされ、刻印され、又はしっかりと貼付された銘柄、記号、図柄その他の記述的事項をいう。

「ワイン醸造法」とは、ワインの生産のための材料、過程、処理及び技術をいい、最終的な販売のための表示、瓶詰及び包装を含まない。

「単一の視界」とは、主要な容器を回転することなく見ることができるとする当該主要な容器の表面の一部

(底と蓋を除く。)をいう。

「供給者」とは、生産者、輸入者、輸出者、瓶詰業者又は卸売業者をいう。

「ワイン」とは、新鮮なぶどう、発酵前のぶどう液又は新鮮なぶどうから得られた生産物の完全な又は部分的なアルコール発酵によって生産される飲料であつて、その生産される国が自国の法令に基づいて認められたワイン醸造法に従つて生産されるものをいう(注)。

注 アメリカ合衆国については、ワインのアルコール含有量は、七パーセント以上二十四パーセント以下でなければならない。

3 各締約国は、ワイン及び蒸留酒に関する自国の法令についての情報を公に入手可能なものとする。

4 締約国は、供給者に対し、当該締約国がワイン及び蒸留酒のラベルに記載されることを求める説明が次のとおりであり、かつ、当該ワイン及び蒸留酒のラベルがしっかりと貼付される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。

(a) 消費者に対し、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。

5 締約国は、供給者に対し蒸留酒のラベルに情報を表示することを要求する場合には、供給者が当該情報

を蒸留酒の容器に貼付される補助ラベルに表示することを認める。各締約国は、供給者に対し、輸入の後当該締約国の領域において販売のために産品を提供するまでの間に輸入された蒸留酒の容器に補助ラベルを貼付することを認めるものとし、また、供給者に対し、税関からの引取りまでの間に補助ラベルを貼付することを要求することができる。締約国は、補助ラベルに表示される情報が4に定める要件を満たすことを要求することができる。

6 各締約国は、ワイン又は蒸留酒のラベルに容積比で表示されるアルコール含有量が容積比によるアルコール含有量 (alc/vol)、例えば、「12% alc/vol」又は「alc 12% vol」により表示されることを認め、及び小数点以下一位までの百分率（例えば、十二・一％）で表示されることを認める。

7 各締約国は、供給者が産品の名称として「ワイン」という用語を使用することを認める。締約国は、供給者に対し、ワインの種類、種類、等級又は格付に関する追加的な情報を当該ワインのラベルに表示することを要求することができる。

8 各締約国は、ワインのラベルに関し、10 (a) から (d) までに規定する情報をワインの容器の単一の視界に表示することを認める。当該情報が単一の視界に表示される場合には、当該情報の配置に関する当該締約国

の要件が満たされる。締約国は、当該情報が当該締約国の法令及び要件を満たす場合には、単一の視界の外側に表示される当該情報を受け入れる。

9 締約国は、8の規定にかかわらず、当該締約国の法令により明示的に要求される場合には、通常は使用されることが少ない大きさの容器の集合については、当該容器の主要な表示パネルに正味容量を表示することを要求することができる。

10 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。締約国は、供給者に対し、輸入の後当該締約国の領域において販売のために産品を提供するまでの間に輸入されたワインの容器に補助ラベルを貼付することを認めるものとし、及び税関からの引取りまでの間に補助ラベルを貼付することを要求することができる。締約国は、補助ラベルの情報が4に定める要件を満たすことを要求することができる。

- (a) 産品名
- (b) 原産国
- (c) 正味容量

(d) アルコール含有量

11 4、5及び10の規定の適用上、締約国は、輸入されたワイン又は蒸留酒の容器に二以上のラベルがある場合には、それぞれのラベルを見えるようにし、及び他のラベルにある義務的な情報を見えにくくすることがないよう要求することができる。

12 締約国は、二以上の公用語を有する場合には、ワイン又は蒸留酒のラベルの情報が各公用語で等しく明確に表示されることを要求することができる。

13 各締約国は、ロット識別コードが明確な、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場合には、供給者に対し、当該コードをワイン又は蒸留酒の容器に記載することを認め、及び次の事項を決定することを認める。

(a) ロット識別コードを容器のどこに記載するか。ただし、当該コードがラベルに印刷された重要な情報を隠さないことを条件とする。

(b) ロット識別コードの特定のフォントの大きさ、読みやすい表現方法及びコードの形式。ただし、当該コードが物理的に又は電子的な手段により読みやすいことを条件とする。

14 締約国は、供給者により提供され、及び容器上に表示されたロット識別コードの除去又は故意の破損に對して罰を科することができる。

15 いずれの締約国も、供給者に対し、ワイン又は蒸留酒の容器、ラベル又は包装に次のいずれの情報も表示することを要求してはならない。ただし、締約国は、包装若しくは容器（例えば、バッグインボックスのワイン又は個人提供用のサイズのワイン）又は腐敗しやすい成分の添加により、賞味期限又は消費期限が消費者の通常期待するものよりも短くなっている可能性のある産品について、供給者に対し当該産品の賞味期限又は消費期限を表示すること（注）を要求することができる。

- (a) 生産日又は製造日
- (b) 消費期限
- (c) 賞味期限
- (d) 販売期限

注 ペルーについては、容積比で示されるアルコール含有量が十パーセント未満の全ての蒸留酒について賞味期限を表示しなければならない。

16 いずれの締約国も、供給者に対し、ワイン又は蒸留酒の容器、ラベル又は包装に商標又は商品名の翻訳を記載することを要求してはならない。

17 いずれの締約国も、ワインを形容し、又はワインの生産に関係す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、クラステッド若しくはクラスティング、ファイブ、レイト・ボトルド・ビンテージ、ノーブル、リザーブ、ルビー、スペシャル・リザーブ、ソレラ、スペリオール、シユール・リー、トウニー、ビンテージ又はビンテージ・キヤラクター

この17の規定は、自国の領域において販売されるワインのラベルへのこれらの用語の使用を制限することを要求される協定を二千三年二月以前に他の国又は一群の国と締結した締約国については、適用しない。  
(注)。

注 この17のいかなる規定も、カナダに対し、欧州連合とカナダとの間のワイン協定附属書五第A条(3)（その改正を含む。）の規定に基づく同国の義務に反する態様でこの17の規定を適用することを要求するものと解してはならない。この17のいかなる規

定も、マレーシアに対し、食品法（千九百八十三年）に基づく食品規則（千九百八十五年）の規則十八(1A)の規定に反する態様でこの17の規定を適用することを要求するものと解してはならない。

18 いずれの締約国も、供給者に対し、ワイン醸造法に関する人の健康又は安全の正当な目的を満たす場合を除くほか、ワインのラベル又は容器にワイン醸造法を開示することを要求してはならない。

19 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、アイス・ワイン又はこれらの用語の類似の変形を表示することを認める（注）。

注 日本国については、この19に規定する義務は、千九百八十六年十二月二十三日の同国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り満たされる。ニュージーランドについては、この19に規定する義務は、この協定が同国について効力を生ずる日の後三年で効力を生ずる。同国は、当該義務が効力を生じた後は、同国から輸出されるワインがつるにある状態で自然に凍ったぶどうのみから作られる場合に限り、当該ワインにアイスワイン、アイス・ワイン又はこれらの用語の類似の変形が表示されることを確保することにより、当該義務を履行する。

20 各締約国は、特定の類型、種類、等級又は格付の蒸留酒の品質及び同一性に関する自国の要件を、最低限のエチルアルコールの含有量並びに当該類型、種類、等級又は格付の蒸留酒の生産に用いられる原料

料、添加成分及び生産工程のみに基づくものとするよう努める。

21 いずれの締約国も、輸入されるワイン又は蒸留酒について、次のいずれかの事項に関し、その領域において当該ワイン若しくは蒸留酒が生産された締約国の公的な認証機関又はその領域において当該ワイン若しくは蒸留酒が生産された締約国によって承認された認証機関による認証を要求してはならない。ただし、締約国は、ワインのビンテージ、品種若しくは地域に関する主張について合理的かつ正当な懸念を有する場合であつて、その領域においてワイン若しくは蒸留酒が生産された締約国がワインに関して(a)の事項について認証を要求するとき、又は認証が蒸留酒に関して年代、原産若しくは同一性の基準等に関する主張を検証するために必要な場合であつて、その領域においてワイン若しくは蒸留酒が生産された締約国が蒸留酒に関して(b)の事項について認証を要求するときは、ワイン又は蒸留酒が(a)又は(b)の事項について認証を要求することができる。

(a) ワインのビンテージ、品種及び地域に関する主張

(b) 蒸留酒の原材料及び生産工程

22 締約国は、人の健康及び安全を保護し、又はその他の正当な目的を達成するためワインの認証が必要で

あると認める場合には、公的証明書又は公的に承認された証明書に関し、一般的な公的証明書の企画、作成、発行及び使用に関する食品規格委員会指針（文書番号CAC/GL三八―二〇〇一）（随時改正されるものを含む。）、特に、公的証明書の一般様式を使用することについて考慮する。

23 締約国は、ワイン又は蒸留酒の供給者に対し、通常、特定の銘柄、生産者及びロットの最初の出荷に限り、必要な認証、試験結果又は試料を提出することを認める。締約国は、供給者に対し、自国の強制規格又は任意規格への適合性を評価する手続のために製品の試料を提出することを要求する場合には、関連する適合性評価手続を完了するために必要な最小量より多くの試料を要求してはならない。この23の規定は、締約国が、例えば、特定の産品が適合していない可能性があるとの情報を有する場合には、試験結果又は認証の検証を行うことを妨げるものではない。

24 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。ただし、同日後の期間であつて当該強制規格、任意規格又は適合性評価手続に責任を負う当局が定める期間内

にその産品が販売された場合に限る。

25 各締約国は、適当な場合には、ワイン醸造法を規制する仕組みの締約国相互の受入れを定める合意に達することを目的として、ワイン醸造法に関する他の締約国の法令及び要件を評価するよう努める。

## 附属書八―B 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

1 この節の規定は、暗号法を使用する情報通信技術産品について適用する（注）。

注 この節の規定の適用上、「産品」は、物品であり、金融商品を含まない。

2 この節の規定の適用上、

「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、手段又は方法をいい、一又は二以上の秘密のパラメーター（例えば、暗号変数又は関連する暗号鍵の管理）を使用する情報の変換に限られる。

「暗号化」とは、暗号化アルゴリズムの使用を通じ、データ（平文）を再転換なしに容易に理解することができない形式（暗号文）に転換することをいう。

「暗号化アルゴリズム」又は「暗号」とは、暗号文を作成するために暗号鍵を平文と組み合わせる数学的な手法又は式をいう。

「暗号鍵」とは、当該暗号鍵を知る主体は暗号化アルゴリズムの演算を再現し、又は逆算することができる、かつ、当該暗号鍵を知らない主体はこれらを行うことができない方法により、当該演算を決定する暗号化アルゴリズムに関連して使用されるパラメーターをいう。

3 いずれの締約国も、暗号法を使用し、かつ、商業用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、当該製品の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。ただし、締約国の政府による又は締約国の政府のための当該製品の製造、販売、流通、輸入又は使用の場合は、この限りでない。

(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。

4 3の規定は、次のいずれかのものには、適用しない。

- (a) 締約国の政府が所有し、又は管理するネットワーク（中央銀行によるものを含む。）へのアクセスに関連して当該締約国が採用し、又は維持する要件
- (b) 締約国が金融機関又は金融市場に関連する監督、調査又は検査の権限に基づいてとる措置
- 5 この節の規定は、締約国の法執行当局が、サービス提供者であつて自らが管理する暗号化を使用するものに対し当該締約国の法的手続に従つて暗号化されていない通信を提供することを要求することを妨げるものと解してはならない。

第B節 情報技術機器の電磁両立性

- 1 この節の規定は、情報技術機器の電磁両立性について適用する。
- 2 この節の規定の適用上、
- 「情報技術機器」とは、無線の送信及び受信以外の手段によるデータ又は電気通信メッセージの入力、記憶、表示、検索、送信、処理、切替え若しくは制御又はこれらの組合せという主な機能を有する装置若しくはシステム又はそれらの構成要素をいい、主な機能が無線の送信又は受信である産品又はその構成要素を除く。

「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、産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。

3 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（注）。

注 この3の規定は、メキシコに対し、計量及び標準化に関する連邦法に反する態様でこの3の規定を適用することを要求するものと解してはならない。

4 締約国は、一の締約国が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ことを認める。

5 3の規定は、締約国が供給者適合宣言を検証することを妨げるものではない。

6 3の規定は、次のいずれかに該当する産品については、適用しない。

(a) 締約国が医療機器若しくは医療機器システム又はこれらの構成部分として規制する産品

(b) 安全装置若しくは安全システム又は無線の送信若しくは受信の装置若しくはシステムに有害な電磁的干渉をもたらす危険性が高いと締約国が証明する産品

第C節 電気通信機器に関する地域的な協力活動

1 この節の規定は、電気通信機器について適用する。

2 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、千九百九十八年五月八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)及び二千十年十月三十一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。

## 附属書八―C 医薬品

1 この附属書の規定は、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（注）及び届出の手続の立案、制定及び適用について適用する。この附属書の規定は、政府機関が自らの生産又は消費の必要上作成する技術仕様及び衛生植物検疫措置については、適用しない。

注 販売許可についてのこの附属書の規定の適用は、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。

2 この附属書の規定に基づく締約国の義務は、当該締約国が3の規定に従って医薬品として定義する製品について適用する。この附属書の規定の適用上、強制規格、任意規格、適合性評価手続又は販売許可の立案には、適当な場合には、関連する危険性の評価、当該危険性に対処するための措置の採用の必要性、関連する科学的又は技術的な情報の検討及び代替的な方法の特性又は目的についての考慮を含む。

3 各締約国は、自国の領域における医薬品に関する自国の法令の対象となる製品の範囲を定め、その情報

を公に入手可能なものとする。

4 各締約国が3の規定によってこの附属書の規定の適用を受ける製品の範囲を定めることを要求されることを認めた上で、この附属書の規定の適用上、医薬品には、人の病気若しくは健康状態の診断、治療、緩和、処置若しくは予防において使用すること又は人体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことを目的とする人用の薬品又は生物製剤を含めることができる。

5 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し、その情報を公に入手可能なものとする。

6 締約国は、自国の領域において二以上の当局が医薬品に関する規制を行う権限を与えられる場合には、それらの当局の権限の範囲に重複があるかどうかを検討し、その重複により生じている医薬品に関する規制上の要件の不必要な重複を撤廃するため妥当な措置をとる。

7 締約国は、医薬品に関する各締約国の規制の調和及び規制に関する活動の間の連携を向上させるため、関連する国際的な自発的活動（例えば、調和を目的とするもの）及び適当な場合には当該国際的な自発的活動を支援する地域的な自発的活動を通じて協力するよう努める。

8 各締約国は、医薬品の販売許可に関する規制を作成し、又は実施する場合には、国際的な協力のための努力を通じて作成される関連の科学的又は技術的な指針文書を考慮する。各締約国は、地域において作成された科学的又は技術的な指針文書であつて、国際的な努力と連携しているものを考慮することを奨励される。

9 各締約国は、医薬品について立案し、制定し、又は適用する販売許可、届出の手續又はそれらの要素であつて、強制規格又は適合性評価手續の定義に該当しないものに関し、貿易の技術的障害に関する協定 2.1 及び 5.1<sup>1</sup> に定める義務を遵守する。

10 各締約国は、医薬品に関する規制上の決定が締約国によつて行われるために十分な情報を当該締約国に提供する責任を申請者が負うことを認める。

11 各締約国は、次の事項に基づき、特定の医薬品について販売許可を付与するかどうかの決定を行う。このため、いずれの締約国も、当該決定に当たつて当該医薬品のマーケティングに関する売上げのデータ又は関連する財務上のデータを要求してはならない。さらに、各締約国は、当該決定に当たつて価格の設定に関するデータを要求しないよう努める。

- (a) 安全性及び有効性に関する情報（適当な場合には、非臨床の及び臨床上のデータを含む。）
  - (b) 当該医薬品の製造品質に関する情報
  - (c) 当該医薬品の安全性、有効性及び使用に関する表示の情報
  - (d) 当該医薬品の使用者の健康又は安全に直接影響を及ぼすおそれがあるその他の事項
- 12 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續を時宜を得た、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とともに、関連する危険性を緩和するために利益相反を特定し、及び処理する。
- (a) 各締約国は、医薬品の販売許可を求める申請者に対し、合理的な期間内に自国の決定を示す。締約国は、販売許可に関する決定を行うために必要とされる合理的な期間が製品の新規性、生じ得る規制上の影響等の要素によって影響を受けることがあることを認める。
  - (b) 締約国は、自国の管轄の下において審査中の医薬品の販売許可の申請についてその販売を許可しないとの判断をもたらした又はもたらすこととなる不備があると決定する場合には、当該販売許可を求める申請者に通知し、当該申請に不備があると決定した理由を示す。

(c) 締約国は、医薬品について販売許可を要求する場合には、販売許可に関する決定が申請者の要請に応じてとられる上訴又は審査の手續に服することを確保する。当該締約国は、販売許可に関する決定について責任を負う規制機関の内部又は外部にある上訴又は審査の手續（例えば、紛争解決手續又は審査手續）を維持することができる。

(d) 締約国は、既に当該締約国から販売許可を受けた医薬品について定期的な再許可を要求する場合には、当該定期的な再許可に関する決定が行われるまでの間、当該医薬品が従前の販売許可の条件の下で引き続き自国の市場において流通することを認める。ただし、締約国が健康又は安全に関する重大な懸念を特定する場合は、この限りでない（注1、注2）。

注1 締約国は、再許可の申請であつて、適時に行われなかったもの、十分な情報が含まれていないものその他の締約国が定める要件に適合しないものが、再許可に関する決定を行う上で不備があると認める。

注2 ベトナムは、従前の販売許可の有効期間の満了日の十二箇月前の日又は当該満了日から薬品の登録に関するベトナム保健省回章（既に登録された医薬品について保健省が再許可又は再登録の申請を認めるためのもの）若しくはその後の関連する文書によって定められた期間に六箇月を加えた期間を遡った日のいずれか遅い日を再許可の申請の期限として認めることに

より、この(d)の規定に基づく自国の義務を履行することができる。

13 締約国は、医薬品に関する規制上の要件を設ける場合には、次のおそれがある要件を実施することを最小限にするため、自国の利用可能な資源及び技術的能力を考慮する。

(a) 医薬品の安全性、有効性又は製造品質を確保するための手続の効果を抑制するおそれ

(b) 当該締約国の市場において販売される医薬品の販売許可に実質的な遅延をもたらすおそれ

14 いずれの締約国も、医薬品について当該締約国による販売許可を受けるための条件として、当該医薬品につい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。

15 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。締約国は、規制に関する資源の制約がある場合には、当該産品について当該締約国による医薬品の販売許可を受けるための一条件として、当該締約国が参照する国として定め、及び公表する国のうち一の国による販売許可を要求することができる。

16 各締約国は、医薬品の販売許可の申請について、人用の医薬品の登録のための技術上の要件の調和に関

する国際会議において作成された共通の技術文書（その改正を含む。）（以下「CTD」という。）が特定の医薬品について販売許可を付与する締約国の決定に関連する全ての側面には対応していない可能性があるあることを認めつつ、販売許可を求める申請者がCTDに示される原則に適合する様式によって提出する安全性、有効性及び製造品質に関する情報を検討する（注）。

注 ベトナムについては、この16に規定する義務は、二千十九年一月一日まで適用しない。

17 締約国は、医薬品の検査に関する協力を向上させるよう努める。このため、各締約国は、他の締約国の領域における医薬品の検査に関し、次のことを行う。

- (a) 検査の効果を害することとなると信ずるに足りる合理的な理由がある場合を除くほか、検査の実施に先立ち当該他の締約国に通報すること。
- (b) 実行可能な場合には、当該他の締約国の権限のある当局の代表者が検査に立ち会うことを認めるところ。
- (c) 検査の後できる限り速やかに、かつ、当該検査の所見を公表する場合にはその公表の前の合理的な期間内に、当該他の締約国に対して当該所見を通報すること。検査を行う締約国は、検査の所見が秘密の間内に、当該他の締約国に対して当該所見を通報すること。検査を行う締約国は、検査の所見が秘密の

ものであり、かつ、開示されるべきでない」と認める場合には、当該所見を他の締約国に通報することを要求されない。

18 締約国は、医薬品の検査に関する国際的な協力のための努力を通じて作成される関連する科学的な指針文書を適用するよう努める。

## 附属書八―D 化粧品

1 この附属書の規定は、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（注）及び届出の手続の立案、制定及び適用について適用する。この附属書の規定は、政府機関が自らの生産又は消費の必要上作成する技術仕様及び衛生植物検疫措置については、適用しない。

注 販売許可についてのこの附属書の規定の適用は、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。

2 この附属書の規定に基づく締約国の義務は、当該締約国が3の規定に従って化粧品として定義する製品について適用する。この附属書の規定の適用上、強制規格、任意規格、適合性評価手続又は販売許可の立案には、適当な場合には、関連する危険性の評価、当該危険性に対処するための措置の採用の必要性、関連する科学的又は技術的な情報の検討及び代替的な方法の特性又は目的についての考慮を含む。

3 各締約国は、自国の領域における化粧品に関する自国の法令の対象となる製品の範囲を定め、その情報

を公に入手可能なものとする。

4 各締約国が3の規定によってこの附属書の規定の適用を受ける製品の範囲を定めることを要求されることを認めた上で、この附属書の規定の適用上、化粧品には、人体（口腔の粘膜及び歯を含む。）に塗擦し、散布し、又は他の方法で用いることが意図される製品であつて、人体を清潔にし、美化し、若しくは保護し、その魅力を増し、又はその容貌を変えるためのものを含めることができる。

5 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し、その情報を公に入手可能なものとする。

6 締約国は、自国の領域において二以上の当局が化粧品に関する規制を行う権限を与えられる場合には、それらの当局の権限の範囲に重複があるかどうかを検討し、その重複により生じている化粧品に関する規制上の要求の不必要な重複を撤廃する。

7 締約国は、化粧品に関する各締約国の規制の調和及び規制に関する活動の間の連携を向上させるため、関連する国際的な自発的活動（例えば、調和を目的とするもの）及び適当な場合には当該国際的な自発的活動を支援する地域的な自発的活動を通じて協力するよう努める。

8 各締約国は、化粧品に関する規制を作成し、又は実施する場合には、国際的な協力のための努力を通じて作成される関連の科学的又は技術的な指針文書を考慮する。各締約国は、地域において作成された科学的又は技術的な指針文書であつて、国際的な努力と連携しているものを考慮することを奨励される。

9 各締約国は、化粧品について立案し、制定し、又は適用する販売許可、届出の手續又はそれらの要素であつて、強制規格又は適合性評価手續の定義に該当しないものに関し、貿易の技術的障害に関する協定2.1及び5.1に定める義務を遵守する。

10 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を確保する。

11 各締約国は、化粧品に関する規制を行うに当たり危険性に基づいた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。

12 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續又は補助的な手續を実施してはならない。

13 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續を時宜を得た、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とともに、関連する危険性を緩和するために利益相反を特定し、及び処理する。

(a) 締約国は、化粧品について販売許可を要求する場合には、申請者に対し、合理的な期間内に自国の決定を示す。

(b) 締約国は、化粧品について販売許可を要求する場合において、自国の管轄の下において審査中の化粧品の販売許可の申請についてその販売を許可しないとの判断をもたらした又はもたらすこととなる不備があると決定するときは、当該販売許可を求める申請者に通知し、当該申請に不備があると決定した理由を示す。

(c) 締約国は、化粧品について販売許可を要求する場合には、販売許可に関する決定が申請者の要請に応じてとられる上訴又は審査の手續に服することを確保する。当該締約国は、販売許可に関する決定について責任を負う規制機関の内部又は外部にある上訴又は審査の手續（例えば、紛争解決手續又は審査手續）を維持することができる。

(d) 締約国は、自国の領域において化粧品について販売許可を付与する場合には、当該販売許可を保持す

るための条件として、当該化粧品について定期的な再評価の手段を実施してはならない。

14 締約国は、化粧品について販売許可のための手段を維持する場合には、当該手段を他の仕組み（自主的又は義務的な通報、販売後の監視等）に代替することを考慮する。

15 締約国は、化粧品に関する規制上の要件を設ける場合には、次のおそれがある要件を実施することを最小限にするため、自国の利用可能な資源及び技術的能力を考慮する。

(a) 化粧品の安全性又は製造品質を確保するための手段の効果を抑制するおそれ

(b) 当該締約国の市場において販売される化粧品の販売許可に実質的な遅延をもたらすおそれ

16 いずれの締約国も、産品が販売許可を受けるための条件として、マーケティングに関する情報（価格又は費用に関するものを含む。）の提出を要求してはならない。

17 いずれの締約国も、化粧品に販売許可又は通報の番号を表示することを要求してはならない（注）。

注 この17の規定は、チリ及びペルーについては、適用しない。チリ及びペルーは、この協定がチリ及びペルーについて効力を生

ずる日から五年を超えない期間内に、この章の規定及び貿易の技術的障害に関する協定に基づく義務に適合する態様で他の規制の仕組みを実施することができるかどうかを検討するため、自国の要件を見直す。チリ及びペルーは、他の締約国の要請に応

じ、貿易の技術的障害小委員会に自国の見直しについてそれぞれ報告する。

18 いずれの締約国も、化粧品について当該締約国による販売許可を受けるための条件として、当該化粧品につい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。この18の規定は、締約国が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を禁ずるものではない。

19 いずれの締約国も、自国の領域において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。

20 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締約国の領域における販売又は供給のために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。

21 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。

い。もつとも、締約国は、化粧品安全性を判断するため、動物を用いる試験の結果を考慮することができらる。

22 締約国は、化粧品について優良製造所基準に関する指針を立案し、又は採用する場合には、化粧品に関する関連の国際規格又はその関連部分を当該指針の基礎として用いる。ただし、当該国際規格又はその関連部分が追求される正当な目的を達成する方法として効果的でなく、又は適当でない場合は、この限りでない。

23 各締約国は、自国の法令に従うことを条件として、化粧品の販売後の監視によって得られた情報を共有するよう努める。

24 各締約国は、化粧品の成分についての自国による又は自国の関連する機関による所見に関する情報を共有するよう努める。

25 各締約国は、人の健康又は安全の目的のために行われる場合を除くほか、色合い又は芳香のみが異なる化粧品について再試験又は再評価を行うことを避けるよう努める。

## 附属書八―E 医療機器

1 この附属書の規定は、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（注）及び届出の手続の立案、制定及び適用について適用する。この附属書の規定は、政府機関が自らの生産又は消費の必要上作成する技術仕様及び衛生植物検疫措置については、適用しない。

注 販売許可についてのこの附属書の規定の適用は、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。

2 この附属書の規定に基づく締約国の義務は、当該締約国が3の規定に従って医療機器として定義する産品について適用する。この附属書の規定の適用上、強制規格、任意規格、適合性評価手続又は販売許可の立案には、適当な場合には、関連する危険性の評価、当該危険性に対処するための措置の採用の必要性、関連する科学的又は技術的な情報の検討及び代替的な方法の特性又は目的についての考慮を含む。

3 各締約国は、自国の領域における医療機器に関する自国の法令の対象となる産品の範囲を定め、その情

報を公に入手可能なものとする。

4 各締約国は、3の規定によってこの附属書の規定の適用を受ける製品の範囲を定めることを要求されることを認めた上で、医療機器に関する規制の国際的調和に関する会議が二十二年五月十六日に承認した「医療機器」及び「体外診断用医療機器」の用語の定義（その改正を含む。）における「医療機器」の用語に与えられている意味に適合する態様で自国の法令の対象となる医療機器の範囲を定めるべきである。

5 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し、その情報を公に入手可能なものとする。

6 締約国は、自国の領域において二以上の当局が医療機器に関する規制を行う権限を与えられる場合には、それらの当局の権限の範囲に重複があるかどうかを検討し、その重複により生じている医療機器に関する規制上の要件の不必要な重複を撤廃するため妥当な措置をとる。

7 締約国は、医療機器に関する各締約国の規制の調和及び規制に関する活動の間の連携を向上させるため、関連する国際的な自発的活動（例えば、調和を目的とするもの）及び適当な場合には当該国際的な自発的活動を支援する地域的な自発的活動を通じて協力するよう努める。

- 8 各締約国は、医療機器の販売許可に関する規制を作成し、又は実施する場合には、国際的な協力のための努力を通じて作成される関連の科学的又は技術的な指針文書を考慮する。各締約国は、地域において作成された科学的又は技術的な指針文書であつて、国際的な努力と連携しているものを考慮することを奨励される。
- 9 各締約国は、医療機器について立案し、制定し、又は適用する販売許可、届出の手續又はそれらの要素であつて、強制規格又は適合性評価手續の定義に該当しないものに関し、貿易の技術的障害に関する協定2.1及び5.1.1に定める義務を遵守する。
- 10 各締約国は、異なる医療機器が異なる水準の危険をもたらすことを認めつつ、科学的に関連する要素を考慮し、危険性に基づき医療機器を分類する。各締約国は、医療機器に関する規制を行う場合には、自国が当該医療機器に割り当てた分類に沿ってこれを行うことを確保する。
- 11 各締約国は、医療機器に関する規制上の決定が締約国によつて行われるために十分な情報を当該締約国に提供する責任を申請者が負うことを認める。
- 12 各締約国は、次の事項に基づき、特定の医療機器について販売許可を付与するかどうかの決定を行う。

このため、いずれの締約国も、当該医療機器のマーケティングに関する売上げのデータ、価格の設定又はそれに関連する財務上のデータを要求してはならない。

- (a) 安全性及び有効性に関する情報（適当な場合には、臨床上のデータを含む。）
  - (b) 当該医療機器の性能、デザイン及び製造品質に関する情報
  - (c) 当該医療機器の安全性、有効性及び使用に関する表示の情報
  - (d) 当該医療機器の使用者の健康又は安全に直接影響を及ぼすおそれがあるその他の事項
- 13 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とともに、関連する危険性を緩和するために利益相反を特定し、及び処理する。
- (a) 各締約国は、医療機器の販売許可を求める申請者に対し、合理的な期間内に決定を示す。締約国は、販売許可に関する決定を行うために必要とされる合理的な期間が機器の新規性、生じ得る規制上の影響等の要素によって影響を受けることがあることを認める。
  - (b) 締約国は、自国の管轄の下において審査中の医療機器の販売許可の申請についてその販売を許可しな

いとの判断をもたらした又はもたらすこととなる不備があると決定する場合には、当該販売許可を求め  
る申請者に通知し、当該申請に不備があると決定した理由を示す。

- (c) 締約国は、医療機器について販売許可を要求する場合には、販売許可に関する決定が申請者の要請に  
応じてとられる上訴又は審査の手續に服することを確保する。当該締約国は、販売許可に関する決定に  
ついて責任を負う規制機関の内部又は外部にある上訴又は審査の手續（例えば、紛争解決手續又は審査  
手續）を維持することができる。

- (d) 締約国は、既に当該締約国から販売許可を受けた医療機器について定期的な再許可を要求する場合に  
は、当該定期的な再許可に関する決定が行われるまでの間、当該医療機器が従前の販売許可の条件の下  
で引き続き自国の市場において流通することを認める。ただし、締約国が健康又は安全に関する重大な  
懸念を特定する場合は、この限りでない。

14 締約国は、医療機器に関する規制上の要件を設ける場合には、次のおそれがある要件を実施することを  
最小限にするため、自国の利用可能な資源及び技術的能力を考慮する。

- (a) 医療機器の安全性、有効性又は製造品質を確保するための手續の効果を抑制するおそれ

(b) 当該締約国の市場において販売される医療機器の販売許可に実質的な遅延をもたらすおそれ

15 いずれの締約国も、医療機器について当該締約国の規制当局による販売許可を受けるための条件として、当該医療機器について製造国による販売許可を受けることを要求してはならない。

16 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。締約国は、規制に関する資源の制約がある場合には、当該機器について当該締約国による医療機器の販売許可を受けるための条件として、当該締約国が参照する国として定め、及び公表する国のうち一による販売許可を要求することができる。

17 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、当該製造者又は供給者が当該製品の輸入の後当該締約国の領域における販売又は供給のために当該機器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。

附属書八―F 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

1 この附属書の規定は、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。この附属書の規定は、政府機関が自らの生産又は消費の必要上作成する技術仕様及び衛生植物検疫措置については、適用しない。

2 この附属書の規定の適用上、「食品」、「食品添加物」及び「あらかじめ包装された」は、あらかじめ包装された食品の表示に関する食品規格委員会の一般的な基準（文書番号CODEX STAN 1―1九八五）及び食品添加物として販売される場合における食品添加物の表示に関する食品規格委員会の一般的な基準（文書番号CODEX STAN 1〇七―一九八一）（これらの改正を含む。）（4において「食品規格委員会基準」と総称する。）で定める意味と同一の意味を有する。

3 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産品に関する情報であつて、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、国内産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、当該締約国が当該手続において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。

4 3のいかなる規定も、締約国が食品規格委員会基準に従い原材料をラベルに記載することを要求することを妨げるものではない。ただし、これらの基準が正当な目的を達成する方法として効果的でなく、又は適当でない場合は、この限りでない。

## 附属書八―G 有機産品

- 1 この附属書の規定は、締約国が自国の領域における販売又は流通のため、産品の有機産品としての生産、加工又は表示に関する強制規格、任意規格又は適合性評価手続を作成し、又は維持する場合には、当該締約国について適用する。
- 2 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。
- 3 締約国は、産品の有機産品としての生産、加工又は表示に関する要件を維持する場合には、当該要件を遵守させる。
- 4 締約国は、他の締約国の産品の有機産品としての生産、加工又は表示に関する強制規格、任意規格又は適合性評価手続についての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。各締約国は、当該他の締約国の産品の有機産品としての生産、加工又は表示に関する強制規格、任意規格又は適合性評価手続が自国の強制規格、任意規格又は適合性評価手続の目的を適切に満たすことを認める場合には、当該他の締約国の当該強制規格、任意規格又は適合性評価手続を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。締約国は、当該他の締約国の産品の有機産品としての生産、加工又は表示に関する強制規格、任意規格又は適合性評価手続を同等なものとして受け入れ、又は承認しない場合には、当該他の締約国の要請に応じ、その理由を説明する。

5 各締約国は、産品の有機産品としての生産、加工又は表示に関する強制規格、任意規格又は適合性評価手続の改善及び一層の調和を支援するため、技術的な交流に参加することを奨励される。