

1. 組織名

日本医療機器産業連合会

2. 提出意見①

該当する交渉分野

物品市場アクセス

意見

関税についてみれば、JIRA関連の医療機器については、日本への輸入関税は無税であるが、TPP参加国の一部には関税をかけている国もある。TPP参加によってこれらの国々の関税が無税になることは、我が国医療機器産業の輸出環境が改善されることになり好ましい。また、当該国にとっても我が国の優秀な医療機器が使いやすくなるということから、QOL向上に貢献できると思われる。

また、資源、環境、労働、技術など関税以外にもグローバル市場の中で我が国がルールメイキングの地位を維持することが我が国の成長のために重要であり、このためにも我が国がTPPに参加することに賛成する。

3. 提出意見②

該当する交渉分野

物品市場アクセス

意見

TPPにより参加国間の物資の流通が活発化する中で、医療機器に関しては特に安全・安心や品質を確保することが重要である。このため、各国の規制の整合化、事故情報等を共有する体制の整備、機器の保守管理体制等十分な安全対策・品質確保対策を構築することが課題と考える。

4. 提出意見③

該当する交渉分野

TBT(貿易の技術的障壁)

意見

2013年6月14日にFDAから公表された「医療機器のサイバーセキュリティマネジメントに関する市販前申請の内容 業界および米国食品医薬品局職員に対するガイダンス案」のような、サイバーセキュリティに対し、大変厳しい規制を急激に実施することは、海外の医療機器業界に対する参入障壁となるため、海外業界への十分な説明期間と慎重な導入をお願いしたい。