

民間委託手法による 行政法執行システムの統合

欧州における製品安全法制とその日本法への影響

小 舟 賢

- I はじめに
- II EC 法間接執行領域における執行過程の欧州統合
- III 欧州における製品安全法制 医療機器法制を中心に
- IV 指定機関による適合性評価
- V 日本への直接的な影響
- VI おわりに

I は じ め に

(1) 欧州においては、1952年に欧州石炭鉄鋼共同体が設立されて以来、現在に至るまで欧州共同体・欧州連合のもと統合が進められてきた。そして、行政法の分野においても同様に、一部領域にとどまり、程度においてもばらつきがみられるものの、徐々にではあるが着実に統合が進められている。このような欧州における壮大な試みは、今後日本においても生起するであろう行政法の国際化および標準化の問題を考える上において、参考になるのではないかと考える。

本稿においては、欧州における行政法の統合の特徴的な一例として、欧州の医療機器法制を取り上げる。というのも、これが、EC加盟国による間接執行の領域において、実体規範や手続規範のみならず、法の執行システムをも統一化させるための手法として「民間委託」の手法を利用した、興味深い事例であるからである。

(2) そこで、本稿においては、以下の構成をとることにしたい。すなわち、

まずⅡ章において、EC法の執行過程の統合につきズドーによるモデル分けに従って簡単に考察し、Ⅲ章およびⅣ章において欧州における製品安全法制について検討を行う。Ⅴ章においては、欧州の製品安全法制の日本法への直接的な影響について概観し、最後にⅥ章において行政法の国際化問題との関係について私見を述べたい。

Ⅱ EC法間接執行領域における執行過程の欧州統合

(1) 本論に入る前に、まず、EC法の執行過程がどのように統合されるのかについて、論じる。

(2) 欧州レベルにおいてEC法を執行する行政主体としては、欧州委員会などの欧州機関が挙げられる。欧州統一的な執行を目指す観点からは、このように欧州機関によってEC法が執行されることが、一見、最も望ましい姿であるようにも思える。

しかし、欧州共同体は、その人的・予算的リソースがごく限られている。そのため、欧州機関のみによっては、広範にわたるEC法領域をすべて執行することは、およそ不可能である。そのため、これらの機関のみならず、加盟国の行政官庁にもEC法の執行が任されており、現実にはこちらがEC法における行政執行の原則となっている。

欧州機関自らがEC法の執行を行うことは「欧州機関による直接執行(direkter Vollzug)」, これに対して、加盟国がEC法の執行を行うことは「加盟国による間接執行(indirekter Vollzug)」とよばれている¹⁾。

(3) そして、後者の、加盟国による間接執行における枠組みにおいて、EC行政法を執行すること、および、私人の権利救済を保障することに対する全体的な責任は、原則として個々の加盟国にある。すなわち、加盟国の行

1) これらとは異なる用語(「欧州法の中央集権的な実施(zentrale Durchführung)」と「欧州法の個別国分権的な実施(dezentrale Durchführung)」)を当てるものとして、Schroeder, *Das Gemeinschaftsrechtssystem*, 2002, S. 387ff.; Schroeder, *Nationale Maßnahmen zur Durchführung von EG-Recht und das Gebot der einheitlichen Wirkung*, AöR 129 (2004), S. 3 (10 f.).

政活動の法効果は、自国の主権領域に制限される。そして、加盟国の主権領域、加盟国の司法権領域および加盟国の責任領域は、それぞれ一致する。

このことから、加盟国による間接執行の領域においては、EC法が加盟国国内法秩序に組み込まれ、国内法の一部として執行されることになる。

EC法が、国内法に優先して適用されるべき手続ルールを定めておらず、かつ、国内法の適用に関する基準を示していない限りにおいて、原則として、加盟国は、自国の手続ルールにおいてEC法を執行することになる。

(4) 加盟国による間接執行の領域においては、伝統的には、「個別国による独自の執行 (isoliert-einzelstaatlicher Vollzug)」²⁾ のモデルがとられてきたとされる。すなわち、加盟国が、自国の主権領域において、自国の行政手続ルールに基づいて、それぞれ独自の執行を行うというのが、EC法における従来型の間接執行の基本モデルであった。

しかし、現在、このような間接執行の基本モデルは、部分領域的にはあるが、法統合を推し進める方向において修正されると考えられている。すなわち、EC法間接執行の領域においても、必ずしも「個別国による独自の執行」モデルにとらわれない、より積極的な法統合の手法がみられる点が、指摘されている。

このように、EC法間接執行の領域においてみられる法統合の契機を、ズドローは、以下の三つのモデルに分けて説明する³⁾。すなわち、①加盟国官庁による個別国執行の際の行政手続に、欧州委員会が関与することによって（個別国執行モデル）、②加盟国官庁による行政決定に、国家横断的な効力を与えることによって（国家横断モデル）、そして、③ある加盟国の行政決定を受けて、これを承認する決定の発給をその他の加盟国官庁に対し義務付けることによって（承認決定モデル）、加盟国の行政法の部分的な統合が推進されている、とされる。

2) *Schmidt-Aßmann*, Das allgemeine Verwaltungsrecht als Ordnungsidee, 2. Aufl., 2004, S. 383.

3) *Sydow*, Verwaltungskooperation in der Europäischen Union, 2004, S. 122 ff.

(5) 本稿において取り上げる医療機器法制の事例は、このズドーによるモデル分けに従えば、国家横断モデルに分類されるべきものである。すなわち、欧州の医療機器法制においては、加盟国官庁が自国において民間機関を医療機器評価の実施機関として指定を行うが、この加盟国官庁による「指定」の発給は「国家横断的な行政行為」⁴⁾に当たり、指定の効力は欧州全域に及ぶ。

それでは、次節以降において、この医療機器法制の事例において、「個別国による独自の執行」とはならず、どのようにして欧州統一的な法執行が確保されているのかについて考察する。

III 欧州における製品安全法制

医療機器法制を中心に

(1) 欧州において、医療機器法制をはじめとする製品安全法制は、欧州化がはかられる以前からすでに各加盟国において個々に存在しており、安全要件や統制システムについて、加盟国ごとに個別的に定立されていた。

EC 条約28条（旧30条）は、欧州域内において輸入に対し数量制限を課すことを禁止している。これは、欧州域内における自由な商品流通を確保することを目的とする規定である。しかし、この規定は、公共の安全や、人間・動物の健康および生命を保護するなどの目的により課される輸出入の制限までも否定するものではない（30条（旧36条））。加えて、この28条違反が問題となった *Cassis de Dijon* 欧州裁判所判決⁵⁾によって、上記のような健康・生命利益といった公益を保護する目的による法規制は、合理性の理論から正当化されうるものと定式化されていた。それゆえ、各加盟国ごとに様々であった製品安全法制を調和させるためには、何らかの積極的な

4) *Schmidt-Aßmann*, Deutsches und Europäisches Verwaltungsrecht, DVBl. 1993, 924 (935 ff.); *Schmidt-Aßmann* (Fn. 1), S. 405.

5) EuGH, Rs. 120/78, *Rewe-Zentral/Bundesmonopolverwaltung für Branntwei*, Slg. 1979, 49. この判決を紹介するものとして、中村民雄＝須網隆夫編著『EU 法基本判例集』（日本評論社、2007年）181頁以下〔中西 康〕。

措置が必要であった⁶⁾。

そこで、当時の欧州経済共同体は、当初、これら各加盟国にて異なる規制を、二次法⁷⁾を制定することによって欧州統一化させることを目指した⁸⁾。しかし、EC法を定立することにより各加盟国ごとに異なる技術的規制を細部にわたって調和させるという手法によっては、作業にあまりに時間がかかってしまい、日進月歩の技術的進歩に対応させることは現実的ではなかった⁹⁾。

(2) そこで、欧州経済共同体は1985年に「ニュー・アプローチ」¹⁰⁾と呼ばれる新しい調和手法を採用した。すなわち、医療機器などの製品の安全要件に関し、重要な必須要求事項についてはEC指令にて定めることとし、

6) *Röhl, Konformitätsbewertung im Europäischen Produktsicherheitsrecht*, in: Schmidt-Aßmann/Schöndorf-Haubold (Hrsg.), *Der Europäische Verwaltungsverbund*, 2005, S. 153 (154 f.).

7) EC法の法源のうち、成文形式のものには、第一に、設立条約たるEC条約およびその改正条約（一次法）、第二に、欧州共同体が第三国または国際機構と締結した国際協定（条約）、そして第三に、EC条約に基づく立法たる派生法（二次法）がある。このうち、一次法は、派生法である二次法に優先する（庄司克宏『EU法基礎篇』（岩波書店、2003年）109頁）。

8) *Richtlinie 73/23/EWG des Rates vom 19. Februar 1973 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen*（低電圧指令）、*ABl. L 77 vom 26. 3. 1973*, S. 29; *Richtlinie 83/189/EWG des Rates vom 28. März 1983 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften*（情報指令）、*ABl. L 109 vom 26. 4. 1983*, S. 8（Nicht mehr rechtskräftig）。

9) *Merten, Private Entscheidungsträger und Europäisierung der Verwaltungsrechtsdogmatik*, 2005, S. 37; 中村＝須網編著・前掲注5）186頁〔中西〕。

10) *Entschließung des Rates vom 7. Mai 1985 über eine neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und der Normung*, *ABl. C 136 vom 4. 6. 1985*, S. 1; 「ニュー・アプローチ」を紹介する文献として、米丸恒治「グローバル化と基準・規格、検査制度の課題」鹿野菜穂子＝谷本圭子編『国境を越える消費者法』（日本評論社、2000年）117頁、須網隆夫『ヨーロッパ経済法』（新世社、1997年）303頁以下など。また、昨今の「ニュー・アプローチ」見直しの動きについては、社団法人日本機械工業連合会「EU基準認証制度の現状と問題点」（2006年）28頁以下など。

その具体化については民間機関¹¹⁾に技術的規格(欧州規格(EN))を定立させた。これによって、各加盟国の基準を調和させた、統一的でフレキシブルな技術標準が定立されるようになった¹²⁾。

しかしながら、この時点においては、医療機器などの製品をこれらの安全要件に適合させるよう統制するシステムについては、なおも各加盟国ごとに異なるものが採用されたままとなっていた。

(3) そこで、欧州経済共同体は、続く1989年に「グローバル・アプローチ」¹³⁾を採用した。これは、適合性評価手続(Verfahren zur Konformitätsbewertung)を欧州統一的に体系化し、モジュール化するものである。当該製品についてどのモジュールが適用となるかは、製品の種別等によって異なり、それを規制するEC指令によって定められている¹⁴⁾。以下、適合性評価手続におけるこれらの基本モジュールを表に示し、適合性評価手続の簡略的な流れ図を示す。

11) 欧州標準化委員会(CEN, Comité Européen de Normalisation)、欧州電気標準化委員会(CENELEC, Comité Européen de Normalisation Electrotechnique)および欧州通信規格協会(ETSI, European Telecommunications Standards Institute)。

12) *Cassis de Dijon* 判決による定式に従えば、加盟国独自の規制は原則としてEC条約28条違反となり、例外的に合理性の理論によって正当化されうるもののみが残る。それゆえ、細部に至るまでの統一をしなくとも、積極的に加盟国法の調和をしなければならないのは、健康・生命利益に関わる本質的部分に限られることとなる。「ニュー・アプローチ」は、このことを前提にして考え出された、より現実的な調和手法であった(中村=須網編著・前掲注5)186頁[中西]。

13) Mitteilung der Kommission an den Rat vom 15. Juni. 1989 über ein globales Konzept für Zertifizierung und Prüfwesen-Instrument zur Gewährleistung der Qualität bei Industrieerzeugnissen, ABl. C 267 vom 19. 10. 1989, S. 3.

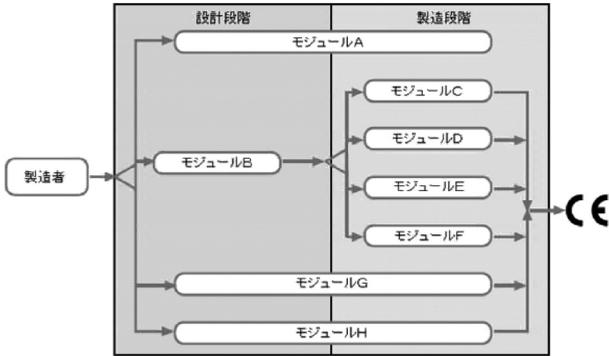
14) 欧州における製品安全法制は、従来型の行政機関による事前検査に代えて、製造者の自己検査・自己確認を制度の中心に据えている(米丸・前掲注10)132頁)。実際、適合性評価手続の対象となる製品の約8割はモジュールAが適用となる(日本機械工業連合会・前掲注10)13頁)。

小舟：民間委託手法による行政法執行システムの統合

表：基本モジュール

A：内部的製造統制	製造者自らによる設計統制および製造統制を予定する。このモジュールは、指定機関（bennante Stellen）の関与を必要としない。
B：EC 型式審査	製品設計段階において、適用となる。製造段階における審査を予定するモジュールによって、補足されなければならない。[指定機関は、試作品が必須要求事項に適合しているかについて審査を行い、EC 型式審査証明書を発行する。]
C：型式適合性	モジュールBの後、製造段階において適用となる。モジュールBにより発行された EC 型式審査証明書において記載されているとおりに、製品が型式に適合していることを [製造者自らが] 確認する。このモジュールにおいて、指定機関の関与は必要とされない。
D：製造の品質保証	モジュールBの後、製造段階において適用となる。品質保証規格 EN ISO 9002 に基づく。その際は、指定機関が関与する。指定機関は、製造者が設定した、製造、最終検査および審査のための品質保証システムに対して、許可および統制の責任を負う。
E：製品の品質保証	モジュールBの後、製造段階において適用となる。品質保証規格 EN ISO 9003 に基づく。その際は、指定機関が関与する。指定機関は、製造者が設定した、最終検査および審査のための品質保証システムに対して、許可および統制の責任を負う。
F：製品審査	モジュールBの後、製造段階において適用となる。指定機関は、モジュールBにより発行された EC 型式審査証明書において記載されているとおりに、型式に適合していることを審査し、適合証明書を発行する。
G：個別審査	設計段階および製造段階において、適用となる。すべての製品は指定機関によって試験され、指定機関は適合証明書を発行する。
H：包括的品質保証	設計段階および製造段階において、適用となる。品質保証規格 EN ISO 9001 に基づく。その際は、指定機関が関与する。指定機関は、製造者が設定した、設計、製造、最終検査および審査のための品質保証システムに対して、許可および統制の責任を負う。

Europäische Kommission, Leitfaden für die Umsetzung der nach dem neuen Konzept und dem Gesamtkonzept verfaßten Richtlinien, 2000, S. 35.



Europäische Kommission, *Leitfaden für die Umsetzung der nach dem neuen Konzept und dem Gesamtkonzept verfaßten Richtlinien*, 2000, S. 35.

図：適合性評価手続の簡略的な流れ図

欧州共同体は、以上の適合性評価手続を経た製品について、これらが必須要求事項を満たしていることを示すための制度として CE マーク取得制度を創設している。すなわち、適合性評価手続を経た当該製品につき、これを規制する EC 指令が CE マークの貼付を義務づけている場合においては、製造者は必ず CE マークを貼付してから欧州市場に流さなければならない¹⁵⁾。

(4) 欧州の製品安全法制に関する EC 法の規律はすでに1970年代から見られたが、そのうち医療機器法制については、1990年代において EC 指令により規律されている。

これらの EC 指令における基本構造は、大きく分けて三つの要素から成り立っている¹⁶⁾。すなわち、第一には、EC 指令において、規制の本質的部分につき必須要求事項として、製品安全基準の大枠を抽象的に設定している。第二に、製品が必須要求事項に適合しているかを評価する仕組みを有

15) 適合性評価手続の対象となる製品の約 8 割が製造者による自己確認によることから、CE マークは必ずしも欧州共同体による品質保証を意味しない。

16) Vgl. Röhl (Fn. 6), S. 153 (155 f.).

している（適合性評価手続）。そして第三に、上記二点における規制緩和的側面に対応して¹⁷⁾、欧州市場に流通する製品への事後的監視の仕組みを整備している。

以下、製品安全法制のうち医療機器法制に限ってみると、1990年に制定された埋込式能動医療機器指令¹⁸⁾は、3条および附則第1において埋込式能動医療機器に関する必須要求事項を定め、9条において適合性評価手続の規定を、7条において市場監視に関する定め（保護条項）を置いている。同様に、1993年制定の医療機器指令¹⁹⁾は、3条および附則第1において必須要求事項を、11条において適合性評価手続を、8条において保護条項を定めている。1994年制定の体外診断用医療機器指令²⁰⁾は、3条および附則第1において必須要求事項を、9条において適合性評価手続を、8条において保護条項を定めている。

また、医療機器法制における適合性評価手続においては、一部の製品につきモジュールAが適用となる場合がある（医療機器指令附則第7、体外診断用医療機器指令附則第3）。この場合においては、指定機関による評価は不要となる。

それ以外の場合においては、製造者は、設計段階において、または設計段階・製造段階両方において、指定機関による評価を受けることとなる。医療機器法制において、対象となる医療機器の大部分は、この指定機関による評価を受けなければならないことから、指定機関の認証なしには欧州

17) 米丸・前掲注10) 132頁。

18) Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/68/EWG (ABl. L 220 vom 30. 8. 1993, S. 1), ABl. L 189 vom 20. 7. 1990, S. 17.

19) Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte zuletzt geändert durch die Richtlinie 2001/104/EG (ABl. L 6 vom 10. 1. 2002, S. 50), ABl. L 169 vom 12. 7. 1993, S. 1.

20) Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika, ABl. L 331 vom 7. 12. 1998, S. 1.

市場に流通させることができない²¹⁾。

(5) これら医療機器に関する EC 指令は、例えば EC 加盟国のうちドイツにおいては、医療機器法 (MPG)²²⁾ の制定によって国内法化している²³⁾。かつて、ドイツの医療法制において、「医療機器 (Medizinprodukt)」の概念は用いられていなかった。そのため、埋込式能動医療機器指令および医療機器指令を国内法化する際、EC 指令を採り入れる形において医療機器概念が採用された。医療機器法は1994年に制定された後、体外診断用医療機器指令等を国内法化する必要から、2002年に大きな改正がなされている。

医療機器法制定前のドイツにおいては、一部の医療製品を除いて官庁による許可を必要としなかった²⁴⁾。当時において、製造者が自社の製品につき器具安全性審査を受けるかどうかは、任意であった。これに対し、医療機器法が制定された後において、医療機器を上市する際には、6条1項により適合性評価手続が求められる。

IV 指定機関による適合性評価

(1) 前章において、欧州の製品安全法制について概観した。これにおいて、各加盟国にて異なっていた規制執行システムを欧州統一化させるためにとられた特徴的な手法が、民間の指定機関による製品の適合性評価である。

各加盟国官庁は、適合性評価手続を実施する民間機関の指定を行う。そして、加盟国官庁は、民間機関に対し指定を行ったことについて、欧州委員会およびその他の加盟国に対し通知する。通知を受けた欧州委員会は、指定機関のリストを欧州共同体の官報に掲載することにより公表する。こ

21) *Merten* (Fn. 9), S. 254.

22) *Gesetz über Medizinprodukte vom 2. 8. 1994, BGBl. I 1994, 1963.*

23) その他、欧州の製品安全法制の大部分は、ドイツにおいて、機器・製品安全法 (*GPSG, Gesetz über technische Arbeitsmittel und Verbraucherprodukte vom 6. 1. 2004, BGBl. I 2004, 2.*) により国内法化されている。

24) 旧医療器具令 (*MedGV, Verordnung über die Sicherheit medizinisch-technischer Geräte, BGBl. I 1985, 93.*) 5条。

れにより、指定機関は、指定を受けた加盟国の主権領域に限られず、欧州域内において適合性評価の業務を行うことができる。

指定機関による適合性評価手続の概略は、以下の通りである。すなわち、製造業者は、加盟国官庁によって指定を受けた民間の指定機関と契約を締結し、医療機器などの製品が安全要件に適合しているかについて評価を受ける（適合性評価手続）。民間の指定機関は、適合性を評価し、認証（Zertifizierung）を付与する権限を有する。そして、この認証を受けることによって初めて、製造業者は、欧州において当該製品を流通させることが許される。

(2) ここで注目すべきは、第一に、加盟国官庁による指定機関の指定には国家横断的効力が認められているという点、第二に、民間の指定機関が発給する認証にも国家横断的な効力が認められているという点である。

まず第一点目については、指定の効力は、指定を受けた加盟国官庁の所在する国の主権領域に限られず、すべての加盟国の官庁から指定を受けたことと同じ効力を有する。このようにして、指定機関の指定行為は、欧州統一的に行うことが確保されている。

次に、第二点目である。民間の指定機関が発給する認証においても、国家横断的な効力が認められている。指定機関は、どの加盟国においても製品の適合性評価を実施することができるため、製品の適合性評価事務において、いずれの加盟国の利益にも誘導されない中立的な対応が期待できる。

通常、行政事務を民間に委託する事例の多くにおいては、その目的として、民間の経営手法を導入したり競争原理を導入することによって、行政事務の効率化が期待される。本件事例においてもそのような目的がないではないが、EC法の執行を、加盟国官庁に直接行わせるのではなく民間の指定機関に行わせることによって、執行過程を統合させるために民間委託手法を用いている点は、注目に値する。

(3) 欧州の製品安全法制におけるこの指定機関制度の特徴は、指定機関による行為の大部分が私法的形式によるという点にある。民間の私法行為と

評価されるため、加盟国の憲法による拘束が及ばない。しかし、この指定機関制度は、公益の実現を目的としていることから、実際には、指定機関に対してEC指令（直接には、これを国内法化した加盟国法律）において、様々な法的拘束がかけられている。以下、その法的拘束について検討したい。

法的拘束の第一点としては、指定機関が指定を受けた加盟国官庁による監督を受けるという点である²⁵⁾。加盟国官庁による指定の発給は、「国家横断的な行政行為」に当たり、指定の効力は欧州全域に及ぶ。先述のズエドーによる分類によれば、国家横断モデルに該当するものと考えられる。

第二点は、指定機関の私的自治に対して制限が加えられているという点である²⁶⁾。製造業者との契約締結の自由については、できる限り指定機関の裁量に委ねられているのに対して、この契約関係の内容上の構成については、EC指令（直接には、これを国内法化した加盟国法律）において詳細に規律されており、これに従わなければならない。

第三点は、指定機関が申請者に対して認証を付与した後にこれを一方的に撤回するなどの場合において、指定機関に対し、比例原則の適用があり、聴聞権保障の義務が課せられているという点である²⁷⁾。ただし、指定機関はあくまで私的主体であるため、これら比例原則および聴聞義務が適用される根拠は、加盟国の憲法ではなく、EC指令を国内法化した加盟国法律となる。

しかし、規格を制定する民間機関および指定機関の民主的正統性の問題と相まって、果たしてこのことに問題がないかについては、議論の余地がある。

25) *Merten* (Fn. 9), S. 177 ff.

26) *Merten* (Fn. 9), S. 210 ff.

27) *Merten* (Fn. 9), S. 218 ff., 240 ff.

V 日本への直接的な影響

(1) 以上においてみてきた、民間委託の手法による執行過程の欧州統一化のモデルは、欧州においては医療機器法制に限られず、製品安全法制の領域においても用いられている。

そして、このような新しいモデルによる執行過程の統一化は、欧州域内に限られず、近年においてはアメリカや日本との関係においても、相互承認協定（Mutual Recognition Agreement（MRA））を締結し、行政執行過程を国際的に調和させるための手法としても活用されている。

(2) 日本と欧州連合との関係においては、「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）が2001年4月に締結され、2002年1月に発効した²⁸⁾。本協定の対象分野は、①電気通信機器、②電気製品、③化学品 GLP（Good Laboratory Practice, 優良試験所基準）および④医薬品 GMP（Good Manufacturing Practice, 優良製造所基準）の四分野である。

このうち、①と②においては、民間の適合性評価機関（Conformity Assessment Body（CAB））による適合性評価手続が採用されており、これを受けてすでに日本においても法整備がなされている（特定機器に係る適合性評価の欧州共同体との相互承認の実施に関する法律²⁹⁾）。これにより、日本の輸出元企業が自社の製品につき日本の適合性評価機関により欧州基準に照らして認証を受けることによって、欧州共同体にて再度認証を受け

28) 本件協定交渉の当時の担当者による解説として、奥 克彦「日 EU 相互承認協定」日本国際経済法学会年報9号（2000）88頁以下。

29) この法律を紹介するものとして、白川幸雄「特定機器に係る適合性評価の欧州共同体との相互承認の実施に関する法律」法令解説資料総覧237号（2001）32頁以下。なおその後、日本が2002年にシンガポール、2006年にフィリピン、2007年にアメリカおよびタイとの間において相互承認協定を締結したことを受けて、この法律は、協定名等を政令委任により規定する一般法形式に改める等の改正がなされた（特定機器に係る適合性評価手続の結果の外国との相互承認の実施に関する法律（MRA 法））。

ることなく輸出が可能となる。

ただし、本協定において、基準そのものの調和はなされていないことには、注意が必要である。統合の対象は、あくまで認証手続きに限られている。

VI お わ り に

(1) 本稿において取り上げた製品安全法制の事例においては、加盟国官庁が直接において認証権限を行使するのではなく、その権限を民間の指定機関に委譲してこれを監督する、というシステムを採用している。これにより、認証権限の行使は、「加盟国官庁によらず加盟国の国益とは独立した私的主体によって」³⁰⁾、EC指令（直接には、これを国内法化した加盟国法律）に基づき、加盟国の意向に大きく左右されることなく執行される。このような執行構造は、実体規範や手続規律の欧州化のみならず、執行主体をも加盟国から中立的なものとするとして、注目に値する。

(2) さらに、このような新しいモデルによる執行過程の統一化は、欧州域内に限らず、今や国際的な調和のための手法としても活用されている。このような新たなモデルは、行政執行過程を国際標準化させる手法として、今後行政法の国際化が進められる際の核となりうるものと考ええる。

「欧州における行政法の欧州化 (Europäisierung)」を「行政法の国際化」の一例として考察する際に注意が必要となるのは、欧州共同体以外の他の国際組織や国家間の政治的協力においてはみられない、EC法の独自性である。とりわけ、欧州共同体が、EC法における専属的管轄権を持つ欧州裁判所を備えている点は、他の国際組織においてはみられない特徴である。

しかしながら、いまや経済活動が世界規模において展開される時代となり、経済活動のボーダーレス化が進展している今日において、すでに多くの日本の企業にとって欧州共同体はおおよそ無視することのできない市場となっている。また、その逆も然りである。そのような国際情勢の変化に伴

30) ハンス・クリスティアン・レール著、太田匡彦訳「行政連携の中のヨーロッパ行政(下)」自治研究82巻2号(2006)60頁。

い、例えば本稿において取り上げた製品安全法制の事例において、これまで国民の生命身体の安全を考慮して各国が設定してきたまちまちな行政規制が、製品の輸出入の障害となる、という問題が生じている。これを解決する手法として、欧州共同体において実践されてきた各国行政法を調和させる手法が参照されるということは、自然な成り行きということができよう³¹⁾。

ただし、その際に国民の生命身体の安全が十分に確保されるべきことが、民間委託手法を導入する上での大前提となる。民間委託手法そのものは日本においてすでに各分野において進められているが、そこで検討されるべき課題は、このような場合においても同様に検討される必要がある³²⁾。

(3) 近年、日本においても、「東アジア共同体」構想が政治課題として議題に上るようになった。このところ、日本政府は、経済活動においてアメリカのみならずそれ以外の国々とも積極的に連携を進めている。その背景においては、すでに多くの有力な日本企業が世界的に経済活動を展開する時代となり、その際、日本と他国との行政規制の差異が通商の障害となっており、これをできる限り調和させることが自国企業の国際競争力を高めることにつながる、との認識が、日本政府にあるからではないかと考えられる。

今後、国内行政法が他国の行政法との調和を経てどこまで国際化されていくかについては、政治的・経済的要因によっても大きく左右される。また、前章においては、日本法へ直接的な影響が及んだ例として日・欧州共同体相互承認協定を取り上げたが、これにおいても安全基準そのものの

31) 先述の製品安全規制の例において、ルールは、欧州共同体とアメリカ・日本との間において相互承認協定が締結され、欧州共同体内部において成功した調和手法が国際的な調和手法に採用されている点を注目する。ルールは、欧州共同体・各国行政機関相互の信頼関係によって構築されたこのような行政連携モデルは、欧州共同体の枠を越えた国際的な行政連携においても有効であるとする（ルール・自治研究61頁）。

32) 米丸・前掲注10) 135頁。

統合まではなされていない。この点，日本行政法の国際化は，まだ緒についたばかりであると評価せざるを得ない。

しかし，このような国際的な経済連携の動きが，欧州共同体においてみられるような行政連携をも伴ったものへと発展するところにおいて³³⁾，日本の行政法においても少なくとも国際化の契機を見いだすことはできるのではないだろうか考える。このような国際化の契機を考察する意義は決して小さくはないものと考えたことから，本稿において，欧州における行政法の統合の特徴的な一例として，欧州の製品安全法制を取り上げた次第である。

33) すでに行政連携をも伴っているものとして，先述の日・欧州共同体相互承認協定がある。さらに，これと同様の相互承認協定を含むものとして，「日本・シンガポール新時代経済連携協定」が締結されている（2002年1月締結，同年11月発効）（相互承認に関しては，第六章を参照）。