

# 経済状況フレームワーク

3

3.1	物品・サービスの国際貿易	44
3.2	自由競争の保護	45
3.3	知的財産の保護	46
3.4	製品規定と製造物責任	49
35	土地開発と晋倍保護	51

自由競争と自由貿易、知的財産権の保護はスイス経済の成功を支える柱であり、スイスを国内外の企業にとって魅力的な存在にしています。効率的に組織された管理プロセスにより、計画および毎日の取引における安全を保障します。先進的な環境関連法は、持続可能性を促進します。

スイスは、世界で活動を行う企業の立地として非常に魅力的です。 主な理由: リベラルな経済環境と自由市場に基づく経済政策が人々を惹きつけるのです。

スイスは、欧州で経済的に最も自由な国です。世界レベルで見てもスイスは第4位につけています。このことは、毎年発表される世界経済自由度という調査が示しています(図13)。この調査は、一国の経済自由度を5つの分野で測るものです。ここには、政府の活動範囲、法治主義と個人の所有権の安全性、通貨の安定性、国際的な通商の自由と規制の強弱の5分野が含まれます。

## 経済自由度、2014年

総合評価0-10

(図13)

1	香港特別行政区	9.03
2	シンガポール	8.71
3	ニュージーランド	8.35
4	スイス	8.25
5	カナダ	7.98
5	グルジア	7.98
5	アイルランド	7.98
5	モーリシャス	7.98
5	アラブ首長国連邦	7.98
10	オーストラリア	7.93
10	英国	7.93
12	カタール	7.91
16	米国	7.75
21	デンマーク	7.67
23	ルクセンブルク	7.65
25	オランダ	7.63
30	ドイツ	7.55
32	ベルギー	7.51
40	日本	7.42
57	フランス	7.30
69	イタリア	7.17
102	ロシア	6.66
112	インド	6.50
113	中国	6.45
124	ブラジル	6.27

出典: フレーザー研究所、世界経済自由度: 2016年・年次報告書

#### 3.1 物品・サービスの国際貿易

国際統合が進んでいることがスイス経済の特徴であり、GDPの半分は外国との取引から生まれています。このことは、国境を超える物品や人々の移動が非常によく機能しているからこそ、可能となっています。

#### 3.1.1 自由貿易協定、WTO、貿易制限の撤廃

欧州連合(EU)との間で締結されたEFTA協定や自由貿易協定のほか、スイスは現在EU諸国以外の38カ国のパートナーと28の自由貿易協定に調印しており、世界貿易機関(WTO)にも加盟しています。 WTOは全加盟国に最恵国待遇条項を適用し、世界規模で貿易制限の撤廃に向けた取り組みを進めています。

WTOに加盟することで、スイスは自由貿易の妨げとなる関税の撤廃に合意し、国内の制度を改正することを約束しました。少数の例外(特に農産物)があるものの、国際競争上での国産品に対する政府の保護はありません。アンチ・ダンピング法といったものは存在しません。加工製品の輸入に対する数量制限は基本的にありません。欧州市場ではEUおよびEFTAとの自由貿易協定により、工業製品の輸出入は原則として完全に関税が撤廃され、数量割当もありません。関税と数量割当が免除されるといっても、通関手続きは必要です。これは現在においては障害ではありません。パソコンやインターネットの発達により、現在ではe-dec、NCTS(新コンピュータ通関システム)と呼ばれるアプリケーションが使用され、通関手続きの大部分が自動化されています。

#### www.seco.admin.ch > Themen > Aussenwirtschaft

自由貿易協定(WTO)

言語:ドイツ語、英語、フランス語、イタリア語

#### 3.1.2 関税と物品税

スイスは2008年末にシェンゲン協定の加盟国となりましたが、欧州関税同盟と共同市場には参加していません。このため、関税検査は現在も維持されています。通関手続きで最も重要な書類は税関申告書で、これに必要に応じて輸出者が発行したインボイス(重量明細を記載)と原産地証明書を添付します。原産地証明書は、自由貿易協定または一般特恵関税制度(開発途上国の場合)に基づく特恵関税率の適用を予定している場合や、商品の再輸出をし、原産地を他国に通知する場合に必要です。

他のほとんどの国と違い、スイスの関税システムは総重量を基準にします。この重量税と呼ばれる関税制度は、免税が認められていない製品に課されます。スイスの関税は通常他の国と比較して低くなっています。従量税方式は、非常に軽量で価格の高い高品質な工業部品の輸入に有利に働きます。

他国と同様に、スイスでも国境において自動車税、タバコおよびビール税、鉱油税、二酸化炭素税、揮発性有機化合物(VOC)税、大型車両通行税(LSVA)などが徴収されます。付加価値税(VAT)の標準税率は8%であり、近隣諸国と比べかなり低く設定されています(ドイツ: 19%、フランス: 20%、オーストリア: 20%、イタリア: 22%)。

スイスに一時的に保管される物品は、関税およびその他の税を課せられることなく保管することができます。これにより、国境から保税倉庫までは物品は保税扱いとなります。その後の物品の輸出に際しては、輸入先国の関税率が適用されます。この場合、保管商品を加工することは認められず、加工する場合には、通常の通関手続きをしなければなりません。保税倉庫は公共的性格を持っており、民間の倉庫会社によって管理運営され、利用を希望する場合には誰にでも開放されています。これらの保税倉庫とは別に、課税されていない商品を企業敷地内に保管する「解放された保税倉庫」があります。これらは多くの場合、運送会社によって運営され、その重要度は増しつつあります。

生活必需品や引き続き使用することが明らかな引越し荷物は免税となります。輸入の際は、記入済みの正式な申請書を入国場所の税関に提出する必要があります。引越し荷物の通関手続きは、税関官署の窓口営業時間内に行う必要がありますのでご注意ください(13.2.1を参照)。

#### www.seco.admin.ch > Themen > Aussenwirtschaft

税関問題の概要 言語: ドイツ語、英語、フランス語、イタリア語

#### www.zoll.admin.ch

関柷に関する情報 言語: ドイツ語、英語、フランス語、イタリア語

#### www.s-ge.com/exporthelp

輸出に関する質問および各国の関税率 言語:ドイツ語、英語、フランス語、イタリア語

#### 3.1.3 原産地規則

第三国から輸入される原材料および部品は、自由貿易協定に基づきスイスで十分に加工された場合はには、スイス製品の一部となり、自由貿易協定が存在する国(例: EUと協定のある国)へ非関税で輸出することができます。適用対象の多くは、スイスでの加工による付加価値が完成製品の販売価格に対し60%から80%(製品により異なる)の場合です。

高品質な製品は多くの場合、重量は少なくても価値は高いので、この規制は重要です。したがって、それらの製品はスイスへの輸入時には低価格で、加工され、関税の優先度に応じて自由貿易協定のある国へ輸出することができます。例えば、商品がEU/EFTA域外の国から輸入され、スイスが原産地であるという証明を取得できるよう加工された後、EU/EFTA加盟国に輸出される場合には通常非課税となります。

www.zoll.admin.ch > Information Firmen > Befreiungen > Ausfuhr

原産国に関するカイトフィン 言語: ドイツ語、英語、フランス語、イタリア語

## 3.2 自由競争の保護

スイスの経済秩序は、自由市場経済の原則をその基礎としています。1995年以降、スイスのカルテル法はEUの諸規則との調和が進んでおり、自由で公正な競争が強化されています。欧州の規則では、カルテルは違法ではありませんが、濫用した場合には罰するとしています。国内市場に関する法律は、カントン・市町村レベルでの競争の促進と保護主義的規制の撤廃を図っています。容認できない競争の制限の疑いがある場合には、競争委員会が介入することができます。また、合併が自由競争の上で悪影響を及ぼすかどうかの調査を行い、効果的な自由競争を促進するように勧告します。

「特許出願件数7,088件により、 2015年にスイスは人口ベースで世界で トップの座に就いています。」

#### 3.3 知的財産の保護

スイスにおける知的財産の保護は高度に発達しています。特許、商 標、意匠、著作権などを保護する包括的システムにより、技術革新や 創造性の成果は国内、国際両レベルで保証されています。特許出 願、商標登録または意匠登録は、ベルンにある連邦知的財産庁 (IGE)で行います。

IGEは商工業所有権や著作権を所管し、特許、商標、意匠、半導体製品 のトポグラフィ、著作権、その他の知的財産権に関するあらゆる問題 に関する権限を有しています。スイスで登録されている財産権につ いての基本情報は、IGEの電子登録データベースを通じて入手する ことができます。WTO加盟国であるスイスは、WTO/TRIPS協定(知的 所有権の貿易関連の側面に関する協定)に従っています。

IGEは商標、特許、意匠の登録原簿や保護されているトポグラフィに 関する情報をSwissregデータベースで無料公開しています。 Swissregにはスイスの商標や登録出願に関する情報が収録され ていますが、スイスで保護の対象となりうる国際商標は扱っていま せん。これらの国際商標はジュネーブにある世界知的所有権機関 (WIPO)に登録されています。

#### www.ige.ch

言語: ドイツ語、英語、フランス語、イタリア語

#### www.kmu.ige.ch

甲小企業回り情報 言語:ドイツ語、英語、フランス語、イタリア語

#### www.ige.ch > Service

言語: ドイツ語、英語、フランス語、イタリア語

#### www.swissreg.ch

言語: ドイツ語、英語、フランス語、イタリア語

#### www.wipo.int

世界知的所有権機関(WIPO) 言語: ドイツ語、英語、フランス語、スペイン語、中国語、ロシア語、アラビア語

#### 3.3.1 特許

スイスは、特許出願の国際比較において、最も活発な国の1つで す。2015年の特許出願件数は7,088件であり、世界第6位、欧州で は第4位でした。国民1人当たりの出願件数は世界一です。

技術的な問題を技術的な手段で解決する発明は、特許により保護 することができます。特許適格性が認められるためには、以下の3 つの要件を満たす必要があります。

- 商用出願: 商品としての使用、実現が可能で、再現性のあるもの。
- 新規性: 最先端技術として発表されておらず、今までにないもの とみなされる発明。
- 非自明性: 技術水準を考慮したときその技術分野の専門家にと って自明でない発明。

特許の対象とはならないもの: 構想、宝くじまたは会計システム、人 間および動物の身体の診断法、治療法および手術法、動物種、植物 種 更に、公序良俗に反する発明(例:バイオテクノロジーにおける 発明の一部)は特許が認められません。

発明品をスイス内で保護するには、次の3通りの方法があります。

- スイス特許: 国内登録をすることにより、スイスとリヒテンシュタ イン公国で保護されます。国内特許登録は、IGEへどの言語でも 申請できます。独語、仏語、伊語以外の言語で申請する場合、期限 までに当該3ヶ国語のいずれかに翻訳し、翻訳文書を提出しなけ ればなりません。
- 欧州特許: 欧州特許条約(EPC)で規格化された特許審査と付与 手続きを通じて、スイスを含むEPC締約国における特許が保護さ
- 国際特許: スイスは特許協力条約(PCT)を批准しているため、発 明者が国際特許を申請すると、加盟各国の国内特許と同等の処 遇が適用されます。IGEへの国際特許登録は英語で申請できま

特許出願から取得には平均3年から5年を要しますが、特別に手続 き期間を短縮してもらうこともできます。特許は申請日より最長20 年間有効です。

特許出願には200スイスフラン、特許審査には500スイスフランが 必要です。出願日から4年後、特許年間更新料の支払いが開始され ます。

IGEは新規性と非自明性に関する審査を行わないため、特許申請 の前に専門家(弁理士など)に調査を依頼することが 推奨されます。 両方の条件は、特許出願後にもオプションとして最新技術に対する 調査を行うことができます。

#### www.ige.ch

取的財産庁(IGE)

言語: ドイツ語、英語、フランス語、イタリア語

# www.epo.org

言語: ドイツ語、英語、フランス語

# 知的財産権の概要

(図14)

よる悪用 的に解決するもの ログラムを含む)  どのように保護され 商標の商標登録時 発明符許の認可 意匠の意匠登録 制作時に自動的に るか? 最低 -先行する第三者の権利を侵害し					
### 20		商標保護	特許権	意匠権	著作権2
###	何が保護されますか?			物体の外形である形状	
必要条件         ないこと - 24目の特色を示すものであることと - 27年保健に反しないこと - 27年保健に反しないこと - 27年保健に反しないこと - 27年保健に反しないこと - 27年保健に反しないこと - 27年保健に反しないこと - 27年保健に反しないこと         - 24時保候に反しないこと - 27年保健に反しないこと - 27年保健に反しないこと - 27年保健に反しないこと - 27年保健に反しないこと - 27年保健に反しないこと - 27年保健に反しないこと - 27年保健に反しないこと - 27年保健 - 27年保健に反しないこと - 27年保健 - 27年	どのように保護され るか?	商標の商標登録時	発明特許の認可	意匠の意匠登録	制作時に自動的に
- (頭字語などによる)略称 - 事実の記述または描写 - エンプレム - およびその他         - 動物種および植物品種・人ある - 地流・放射を対象とする診 - 所法像、外科的措置の方法・使 - 特許明細書         るもの - アイディア、構想 - 情報の(例えば放草の保護に関する) 連邦法および州間協定に違反す。 るもの         - 法律、公的な命令 - 宮庁の決定 - 支払手段 - 特許明細書           保護からの除外         商標としてではない使用         私的使用、研究、 教育         個人的私用、引用、バックアップ・コ ビー、報告           保護期間         10年(無制限で更新可能)         最長20年         5年(5年単位で4回更新可能):最 長25年         実作品により定義される           慣用のマークまたは 表示         - 登録商標には® - トレードマークにはTM 使用は条件付で許容される 濫用は処罰される         + pat+; pat. pend. (特許出願中の 発明) 使用は条件付で許容される 濫用は処罰される         mod. dép. 使用は条件付で許容される 濫用は処罰される         ②、「Copyright」、「Alle Rechte vorbehatten」、「Tous droits réserves」または類似の注記 使用は条件付で許容される 濫用は処罰される           申請料(スイスフラン )11         500スイスフラン (任意調査) 500スイスフラン(任意調査) 500スイスフラン(種語卵音) 500スイスフランが加算され る(例:5年目は160スイスフラン)         200スイスフラン(5年)         無し           特記事項         スイスでは先行商標に関する審 言はない(商標調査が推奨される) 音はない(商標調査が推奨される) 音はない(商標調査が推奨される)         4年目は10スイスフラン(2019年) 4年日は10のスイスフラ	最低 必要条件	ないこと -独自の特色を示すものであるこ と - 記述的でないこと	- 産業上の利用可能性があること - 進歩性があること	- 全体的印象が既存意匠と本質的 に異なっていること	
検許請求の範囲	保護されないもの	- (頭字語などによる)略称 - 事実の記述または描写 - エンブレム	- 動物種および植物品種-人あるいは動物を対象とする診 - 断、治療、外科的措置の方法-使用が公序良俗に反するもの- - 特定のバイオテクノロジー関連	るもの - アイディア、構想 - (例えば紋章の保護に関する) 連邦法および州間協定に違反す	- 法律、公的な命令 - 官庁の決定 - 支払手段
で表される 定義される 定義される   定義される   定義される   で表される   で表される   で表される   で表される   で表される   で表される   で表が   でまか   でまか   でまか   である   でまか   である   でまか   である   でまか   でまか   である   でまか   でまか   である   でまか   である   である   である   でまか   である   でまか   である   である   でまか   である   で	保護からの除外	商標としてではない使用			
情用のマークまたは 表示	保護の範囲			図によって定義される	実作品により定義される
表示-トレードマークにはTM 使用は条件付で許容される 濫用は処罰される発明) 使用は条件付で許容される 濫用は処罰される使用は条件付で許容される 濫用は処罰される使用は条件付で許容される 濫用は処罰されるやorbehaltenj、「Tous droits réservés」または類似の注記 使用は条件付で許容される申請料(スイスフラン ン) 1¹200スイスフラン(出願) 500スイスフラン(任意調査) 500スイスフラン(確認作業)200スイスフラン(基本料)、意匠公表を含む無し更新料(スイスフラン)¹700スイスフラン(10年)4年目は100スイスフラン、その後は毎年50スイスフランが加算される(例:5年目は150スイスフラン)200スイスフラン(5年)無し特記事項スイスでは先行商標に関する審査はない(商標調査が推奨される)スイスでは新規性および非自明性は審査されない(特許調査が推集の表別のでは審査されない(特許調査が推集の表別のでは、例:5年間は150スイスでは審査されない(特許調査が推集の表別のでは、例:5年間は150スイスでは審査されない(特許調査が推集の表別のでは、例:5年間は150スイスでは審査されない(特許調査が推集の表別の表別ののでは、例:5年間は150スイスでは審査されない(特許調査が推集の表別のでは、例:5年間は150スイスでは審査されない(特許調査が推集の表別のでは、例:5年間は150スイスでは審査されない(特許調査が推集の表別のでは、例:5年間は150スイスでは審査されない(特許調査が推集の表別ののでは、例:5年間は150スイスでは審査されない(特許調査が推集の表別のでは、例:5年間は150スイスでは審査されない(特許調査が推集の表別のでは、例:5年間は150スイスでは審査されない(特許調査が推集の表別のでは、例:5年間は150スイスでは審査されない(特許調査が推集の表別のでは、例:5年間は150スイスでは審査されない(特許調査が推集の表別ののでは、例:5年間は150スイスでは審査されない(特許調査が推集の表別のでは、例:5年間は150スイスでは審査されない(特許調査が推集の表別のでは、例:5年間は150スイスでは審査されない(特許調査が推集の表別のでは、例:5年間は150スイスでは審査されない(特許調査が推集の表別のでは、例:5年間は150スイスでは審査されない(特許調査が推集の表別のでは、例:5年間は150スイスでは審査されない(特許調査が推集の表別のでは、例:5年間は150スイスでは審査されない(特許調査が推集の表別のでは、例:5年間は150スイスでは表別のでは、例:5年間は150スイスでは表別のでは、例:5年間は150スイスでは表別のでは、例:5年間は150スイスでは表別のでは、例:5年間は150スイスでは表別のでは、例:5年間は150スイスでは表別のでは、例:5年間は150スイスでは表別のでは、例:5年間は150スイスでは表別のでは、例:5年間は150スイスでは表別のでは、例:5年間は150スイスでは表別のでは、例:5年間は150スイスでは表別のでは、例:5年間は150スイスでは150スイスでは、例:5年間は150スイスでは150スでは150スイスでは150スイスでは150スでは150スでは150スでは150スでは150スでは150スでは150スでは150スでは150スでは150スでは150スでは150スでは150スでは150スでは150スでは150スでは150スでは150スでは150	保護期間	10年(無制限で更新可能)	最長20年		
ン) 1¹500スイスフラン(任意調査) 500スイスフラン(確認作業)表を含む更新料(スイスフラン)¹700スイスフラン(10年)4年目は100スイスフラン、その後 は毎年50スイスフランが加算される(例:5年目は150スイスフラン)200スイスフラン(5年)無し特記事項スイスでは先行商標に関する審 査はない(商標調査が推奨される)スイスでは新規性および非自明 性は審査されない(特許調査が推 ・新規性はスイスでは審査されな ・新規性はスイスでは審査されない ・新規性はスイスでは審査されない ・新規性はスイスでは審査されない ・新規性はスイスでは審査されない ・新規性はスイスでは審査されない ・新規性はスイスでは審査されない	慣用のマークまたは 表示	-トレードマークにはTM 使用は条件付で許容される	発明) 使用は条件付で許容される	使用は条件付で許容される	vorbehalten」、「Tous droits réservés」または類似の注記
は毎年50スイスフランが加算され る(例:5年目は150スイスフラン) <b>特記事項</b> スイスでは先行商標に関する審 スイスでは新規性および非自明 - 公表は30か月延期できる 著作権管理団体: SUISA、SU- 査はない(商標調査が推奨される) 性は審査されない(特許調査が推 - 新規性はスイスでは審査されな ISSIMAGE、ProLitteris、S-	申請料(スイスフラ ン)1 <sup>1</sup>	500スイスフラン	500スイスフラン(任意調査)		無し
査はない(商標調査が推奨される) 性は審査されない(特許調査が推 -新規性はスイスでは審査されな ISSIMAGE、ProLitteris、S-	更新料(スイスフラン)1	700スイスフラン(10年)	は毎年50スイスフランが加算され	200スイスフラン(5年)	無し
	特記事項		性は審査されない(特許調査が推	- 新規性はスイスでは審査されな	ISSIMAGE, ProLitteris, S-

更新日: 2016年2月。内容は予告なく変更されることがあります。最新のデータはwww.ige.chで閲覧可能です。

出典: 連邦知的財産庁(IGE)

<sup>「</sup>専門家を任用した場合に生じ得る費用を除きます。 <sup>2</sup>著作権法では、このほかに実演家、録音物およびビデオソフトの製作者ならびに放送会社について規定されています。

商標は、市場においてある1社の商品を他社製品と区別するといっ たシンボルの役割を担うため、多数並ぶ商品の中からでも消費者 は自分の好む物を見つけることができます。シンボルは次の条件 を満たせば商標として登録することができます。

- それが、会社を示すものであると公衆から認識され、その登録が 商標登録申請者の競合の経済的発展を不当に制限することがな いこと。
- 存在しない製品の特性を公衆に対してほのめかさないこと。
- 公衆の秩序、道徳および適用される法律に反していないこと。

IGE は商標登録プロセスの一環として、上記要件が満たされてい るかを審査します。ただし、同様の商標がすでに登録されている か、またはその商標登録が侵害する恐れのある、第三者の利権が 存在するかに関しては調査されません。このため、商標登録の前 にIGEまたは民間業者に調査を依頼することが推奨されます。 IGEでの登録はスイスでのみ適用されます。国外での商標保護に は以下のような選択肢があります。

- 各国の国内商標登録
- 欧州連合(EU)加盟国内で保護が有効な(EUの)コミュニティー商 標としての登録
- マドリッド・システム(マドリッド協定議定書)に従った国際登録: 国 内での商標登録に基づき、ジュネーブにある世界知的所有権機 関に商標権保持者が一度申請するだけで、指定した加盟国での 商標が認められます。

スイスでは、商標の登録を電子的手段で行うことができます。登録 料は550スイスフランです(区分手数料は別途必要)。 商標が保護 要件を満たしている場合、6か月以内に登録が完了します。商標は 登録から10年間保護され、10年ごとに更新料の支払いにより更新 可能で、更新回数に制限はありません。

#### www.ip-search.ch

言語: ドイツ語、英語、フランス語、イタリア語

#### www.e-trademark.ige.ch

言語: ドイツ語、フランス語、イタリア語

# www.ige.ch/ma-berater

高標コン ケルテント 言語: ドイツ語、英語、フランス語、イタリア語

#### 3.3.3 意匠(デザイン)

意匠は感覚に訴え、感情を呼び起こし、個性や独自性を生み出しま す。そのため、意匠は重要な競争要素となっており、このような環境 においては偽造も頻繁に発生しています。新規性があり、美的外観 を持ち、営利目的で作成された平面および立体の意匠は、物品の 意匠登録申請により保護が受けられます。意匠保護の手続きは、簡 単で迅速、そして安価です。意匠保護は最大25年与えられます(5 年ごとの期間に分割されています)。意匠の国際登録に関するハー グ協定に基づき、デザインを国際登録することも可能です。スイス はこの条約を批准しているため、登録者はスイス国内でも保護を 受けることができます。

#### www.s-ge.com/product-design

言語: ドイツ語、英語、フランス語、イタリア語、スペイン語、ポルトガル語、ロシア語、中国語、日本語

#### www.ige.ch > Design > Schutz in der Schweiz

言語: ドイツ語、英語、フランス語、イタリア語

#### 3.3.4 著作権

文学や芸術など知的創造物であり特有の個性を持つ著作物は、著 作権(英語での「コピーライト」に該当する権利)で保護されます。こ れには、文学、音楽、絵画、彫刻、映画、オペラ、バレエそしてパントマ イム、そしてまたコンピュータープログラムも含まれます。作品は その制作と同時に著作権により保護されます。著作権の保護申請 や作品の提出義務はなく、登録も必要ありません。スイスの著作権 保護は、スイスの著作権保護は、著作権者の死後70年で終了しま すが、コンピュータープログラムの場合は著作権者の死後50年で 終了します。

#### 3.4 製品規定と製造物責任

安全衛生上の理由と、環境保護や消費者保護、国際・国内規格の遵守の立場から、医薬品、化粧品、洗浄剤、電化製品、測定・計量装置、暖房装置、圧力容器、モーターサイクルは一定の規制の対象となります。他製品でもスイス国内に輸入されて販売される場合は同様です。

立法者は、その製品の潜在的危険性に応じて、どの適合性評価プロセスを適用するか決定します。自主的な点検(機械など)を求めるものから、政府が認可した独立適合性認可センター(旺力容器など)での評価や政府のライセンス取得を義務付けるもの(薬品など)まで、製品に応じて様々な評価手順が定められています。

最近では大多数の国々が様々な技術規制を義務付けており、その網をかいくぐるのは容易なことではありません。これらの規制に関し、スイスでは連邦レベルで30以上の法律と160以上の政令を定めています。更に、州レベルでも技術規制が設けられている場合もあります。

適合性評価の相互承認に関する協定(英語: 相互認証協定(MRA)は、 国家が統制する分野の技術的な貿易障壁を撤廃する、政治的に意義 のある協定であり、WTOが承認しています。この協定は、ある製品を 取引する二国間で同等の基準が定められている場合、輸出国側の基 準に準拠した方式で実施した評価を輸入国側で行われたものと同等 なものとみなし、その製品の輸入国側での流通を認めるものです。 スイスが欧州連合と締結している相互認証協定は、経済的に非常に 意義深い事例であるとされています(CEマーキング: Conformité Europèene)。

安全衛生の要件は法令によって定められています。製品の安全性に関し、スイスはEUの規則を大幅に採り入れており、対EU貿易ではこの分野において明白な市場障壁は存在しなくなっています。

更に、2010年7月1日以降、EUに対してはいわゆるカシス・ド・ディジョン(Cassis-de-Dijon)と呼ばれる原則が適用されています。この原則により、以前はスイス市場専用に生産、再包装、再表示が必要だった

EU/EEAからの製品の多くについて、今では技術的障壁なしに輸入することができます。その条件は、製品がEUまたはEEAに加盟する各国の規定に適合していること、そして合法的に流通していたことです。

スイスでの製造物責任に関する規制は基本的にEU各国と同等であり、責任の所在にかかわらず、製造者は製品の不具合による損害に対して責任を負います。スイスでは1994年から流通する全製品を対象に製造物責任が適用されています。

以下では、いくつかの重要な製品カテゴリーに関する規制の詳細 を説明します。 個々のケースによっては、法律や政令の数が多く、詳 細な確認が必要となります。

#### www.seco.admin.ch > Arbeit > Produktsicherheit

製品の安全性に関する規定 言語: ドイツ語、フランス語、イタリア語

#### www.seco.admin.ch > Themen > Aussenwirtschaft

商取引における技術的障害 言語: ドイツ語、英語、フランス語、イタリア語

#### www.snv.ch > Services > Switec-Infocenter

規定: switec – スイス技術的規定情報センター 言語: ドイツ語、英語、フランス語

#### www.seco.admin.ch/sas

認定: スイス認定機関(SAS) 言語: ドイツ語、英語、フランス語、イタリア語

#### 3.4.1 食料品

スイスの食品の表示と価格に関する命令(LKV)には、表示義務に関する厳格な規定が含まれています。使用した原材料はすべて重量順にパッケージあるいはラベルに記載することが義務付けられています。連邦令に記載のない食料品に関しては、連邦公衆衛生局(FOPH)からの認可が必要です。また、遺伝子組換え生物(GMO)を直接・間接を問わず含む食品、添加物、加工剤を消費者に販売する場合には、連邦公衆衛生局(FOPH)の認可を受ける必要があります。原材料の0.9%を超えない範囲であればGMOの使用は許容されますが、その他全ての製品は承認が必要です。栄養価および健康に関する情報は、食品の表示に関する命令(LKV)の定めに従って表示されなけれぱなりません。食品または特殊食品として取引されているものには、健康上の利点をその特徴として記載することはできません。治療効果のある製品は医薬品であり、スイス医薬品局(Swissmedic)の認可を得る必要があります(3.4.2を参照)。

食品に関しては、議会でカシス・ド・ディジョン原則に関連する特別 措置が認められました。スイスの技術的規定に完全には則ってい ない外国の食料品は、連邦公衆衛生局の承認が必要です。

#### www.bag.admin.ch > Themen

言語: ドイツ語、英語、フランス語、イタリア語

#### www.slmb.bag.admin.ch

スイス食品規定書(SLMB) 言語: ドイツ語、フランス語

#### 3.4.2 医薬品

スイスでの医薬品の製造販売には認可が義務付けられています。 スイス医薬品局による新医薬品の承認審査に要する期間は約11 か月(社内プロセス期間を除く)であり、世界でも最短の手続きが可能です。新有効成分を含む一般用医薬品のライセンス申請費用は、7万スイスフラン(ファスト・トラック手続きの場合は10.5万スイスフラン)です。

承認要件は大部分がEUの承認要件と一致しているため、スイスとEUで同時に承認申請を行うことも簡単にできます。科学分野での際立つた評価、厳格な基準、そして臨床試験において高い技術を持つ数多くの病院が存在することから、スイスでの医薬品承認は国際的に高い評価を得ています。ファスト・トラック審査は、厳格な審査にもかかわらず、重要性の高い医薬品(エイズやアルツハイマーの治療薬など)については短期間(140日以内、社内プロセス期間を除く)での承認を可能にします。

#### www.swissmedic.ch

スイス医薬品局 言語: ドイツ語、英語、フランス語、イタリア語

#### 3.4.3 医療機器

スイスにおける医療機器に関する規則は主に、医薬品および医療機器に関する連邦法(HMG)、医療機器に関する命令(MepV)、治療用製品の臨床試験に関する命令(VKlin)に基づいています。スイスでは、EUの医療機器規則と同様の規定が適用されます。スイスのメーカーが製造した医療機器は、双務協定によってEU、EFTA、そしてトルコで自由に取引することが可能です。医療機器販売業者がスイス国内で製品を販売する場合、製品がEU指針の定める基本条件を満たしていること、及び、EU指針に則った検査過程を経て適性が認められたことを証明できなければなりません。

欧州の認定試験機関が認定し、CEマークが付与された医療機器については、すべての製品情報が3言語(ドイツ語、フランス語、イタリア語)で記載されていれば、スイスの法律にも準拠しているものとみなされます。スイスの医療機器メーカーは自社の製品にCEマークを貼付し、その機器をスイス国内市場で販売したり、EU、EFTA、トルコに輸出することができます。これらの国の一部では、特定の医療機器とそのメーカーに対し、CEマークに加えて国内当局への登録を求めています。非EU諸国の中には医療機器に関して、原産国からの輸出証明を求めるところもあります。スイスの企業がこうした証明書を必要とする場合は、スイス医薬品局に発行を依頼できます。

www.swissmedic.ch > Medizinprodukte > Leitfaden & Medizinprodukte-Zyklus 医療機器規則に関する手引 言語:トイツ語 英語 フランス語 「製品の安全性に関しては、スイスは欧州連合(EU)の規則に従い、EUが関連する輸出入にマーケット・バリアーのないようにしています。」

#### 3.5 土地開発と環境保護

#### 3.5.1 建設·計画

スイスには土地開発と環境保護に関する革新的な法律があり、人口が密集する経済地域と自然・農業区域とが共存するよう制定されています。高い人口密度は、環境意識と同時に建設を通した開発にも寄与しました。サービスおよび産業用の事業所は、決められた場所でのみ建設が許されています。建築と土地区画に関する規則は州の法律で定められており、建築許可を得なければなりません。建築許可の申請手続に要する期間と必要となる手続きの範囲は、投資計画の内容によって異なります。労働者保護の観点から、産業用建造物には計画承認および操業許可が必要です。

追加調査や特別許可を必要としない、単純な商工業用建設計画であれば、通常2か月から3か月で許可されます。周囲の異議申し立てや建設への苦情などが発生しないことが認可の条件であり、この手続きの処理は各カントンにより若干異なる場合があります。

カントンの経済開発局(15.2を参照)は、商業用の土地開発や現在使用可能な商業用不動産に関する情報、また必要な事務手続き手順に関する情報を提供しています。開発局は、それらの内容を紹介し、必要に応じて関係者との調整も行います。

#### www.are.admin.ch

連邦国土開発局(ARE) 言語: ドイツ語、英語、フランス語、イタリア語

#### 3.5.2 環境保護

スイスの環境法制はEUのルールと概ね同等の内容となっています。環境保護法と、そこから派生した保護措置は「協調の原則」に基づき、経済界との協力により、経済と自然を両立させるような解決策が講じられています。実施された措置は、国際的に見ても模範的であるといわれています。工業用および商業用設備の建設および運用に際しては連邦およびカントンレベルでの様々な政令を考慮に入れる必要があります。

環境保護、水質保全、自然・郷土保護などに関する連邦法は特に重要とみなされています。大気汚染、騒音、非電離放射線、廃棄物、環境に有害な物質および土壌汚染については、連邦の環境保護法で規制されています。環境保護法は「予防措置」と「汚染者負担」の原則に基づき、環境破壊を最小限に食い止め、損害の予防に要する費用は汚染者が負担するよう義務付けています。環境汚染の排出・放出は、限界値のほか、建築、設備、交通、作業に関する諸規定によって制限されています。その際に使用されるべき技術は規定されていません。企業が必要な投資を実施する手段と時期が決定できるよう、企業には、是正措置を講じる一定期間の猶予を与えています。

環境に深刻な影響を及ぼす可能性がある商工業設備の計画、建築、改築計画に対しては、環境アセスメント(環境影響評価、EIA)が実施されます。環境アセスメントは環境汚染予防の手段ですが、通常の建設・計画認可のプロセスの一環である特定のプロジェクトにのみ適用されます。環境影響調査が必要となるプロジェクトは関連条例に明示されています。輸送システム、発電プラント、汚染物質の排出量が多い工業プラントなどのプロジェクトが対象となります。

#### www.bafu.admin.ch

言語: ドイツ語、英語、フランス語、イタリア語

# www.bafu.admin.ch/uvp

環境アセスメント(EIA) 言語: ドイツ語、フランス語、イタリア語