

中南米における基準・認証制度の 動向

2016 年 3 月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

海外調査部 米州課

はじめに

本報告書は、2016 年 1～2 月にジェトロの『通商弘報』に掲載された中南米主要国の基準・認証制度の動向レポートをまとめたものである。

中南米には、メキシコ公式規格（NOM）やブラジルの国家度量衡・規格・工業品質院（INMETRO）認証に代表される強制認証規格や衛生登録など、各国独自の基準・認証制度がある。そして、各国で流通する製品やサービスは、基準・認証制度が定める要件を満たす必要があるため、最新の制度動向の把握は、輸入者や流通業者だけでなく輸出者にとっても重要である。

本報告書では、中南米 6 カ国の基準・認証制度の概要や最近の動き、医療機器を各国で輸入する際に必要な衛生登録などに焦点を当てた。本報告書が中南米地域におけるビジネス展開の一助となれば幸いである。

海外調査部 米州課

【免責条項】

本レポートで提供している情報は、ご利用される方のご判断・責任においてご使用ください。ジェトロでは、できるだけ正確な情報の提供を心掛けておりますが、本レポートで提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益等を被る事態が生じたとしても、ジェトロ及び執筆者は一切の責任を負いかねますので、ご了承ください。

.....

目次

メキシコ	1
I. 公式規格と衛生登録が重要.....	1
II. 自動車の安全装備や鉄鋼の強制規格など議論	4
コロンビア	6
I. 医薬品や食料などの輸入・販売は念入りな下準備が重要.....	6
ベネズエラ	9
I. 国内販売には品質規格の確認が必要.....	9
ペルー	11
I. 規制緩和が進み貿易は円滑に	11
ブラジル	13
I. 適合性評価を担い、消費者事故もカバーする公的機関 INMETRO.....	13
II. 自動車部品で義務認証が必要なのは 12 品目	15
チリ	18
I. 医療機器の規制は限定的、低い参入障壁	18
II. アルコールや酢は輸入業者と商品の登録が必要	21
III. 電気・燃料用製品も適合性評価の対象に	23

メキシコ

I. 公式規格と衛生登録が重要

メキシコにおける基準・認証としては、法的強制力のあるメキシコ公式規格（NOM）と、医療機器分野における「衛生登録」の2つが重要だ。中南米の基準・認証制度の概要を説明するシリーズのメキシコの前編。

<通関以外にも必要な公式規格>

メキシコにおける基準・認証で避けて通れないのがメキシコ公式規格（Norma Oficial Mexicana：通称 NOM）だ。同規格はメキシコ国内において法的強制力のある技術規格で、製品、工程、サービスなどが人、動植物、環境にとってリスクとなる恐れのある場合に、これらを規制するとともに労働安全領域やラベルの販売情報などを管理するものだ。

NOM の母体は 11 省にまたがり、実際のビジネス活動でいずれの NOM が対象となっているのか、特定しにくいケースもある。ただし、全ての NOM の目録の取り扱いおよび規格の策定と更新に関する責任を負うのは経済省となっており、経済省は全ての NOM の目録とともにスペイン語のウェブサイト「Consulta del Catalogo de Normas Oficiales Mexicanas」の維持管理を行っている（表参照）。このサイトでは計画段階のものを含めて 1,000 件近くを閲覧できる。NOM には、例えば日本の輸出者がよく直面するメキシコでの輸入時に順守が義務付けられる NOM や、当地に自動車部品工場などの投資を行っている企業が危険物の国内輸送や工場内でのハンドリングに係る環境・安全基準など、作業現場で要求される NOM もある。

これとは別に、単にメキシコ規格（Normas Mexicanas：NMX）と称する任意規格もある。主に業界団体などが定めた任意規格だが、強制規格である NOM の中でさらに細かい特定分野の NMX の順守を義務付けている場合、その NMX は強制力を持つ。

省庁別NOM発行数

	確定	緊急	計画案
経済省	116	2	13
観光省	7	0	1
農牧省	126	0	1
環境省	113	1	12
労働社会保健省	44	0	6
エネルギー省	89	2	21
社会開発省	0	0	0
保健省	146	0	26
交通通信省	110	0	110
内務省	1	0	3
公共治安省	1	0	0
合計	753	5	193

(注)2015年12月7日時点確認分。

(出所) Consulta del Catálogo de Normas
Oficiales Mexicanas

「輸入時に NOM の順守が義務付けられる製品」だが、これは「経済省が貿易に関する規則や基準を定める省令」（2012 年 12 月 31 日付、以降数次改正）[別添 2.4.1](#) で一覧にして公表されている。例としては一部の食品、タイヤ、電化製品、機械類、電気通信・情報機器などが挙げられる。

<簡素化された衛生登録>

メキシコの基準・認証制度でもう 1 つ挙げておかねばならないのは「衛生登録」だろう。メキシコで医薬品、診断薬、保健関連製品、医療機器などを製造・輸入・販売しようとする企業は、「保健一般法（Ley General de Salud）」第 376 条、ならびに「保健関連製品・素材に関する規則（Reglamento de Insumos para la Salud）」第 82 条に基づき、連邦衛生リスク対策委員会（COFEPRIS）に対して製品ごとに「衛生登録」（Registro Sanitario）を行う必要がある。日本の薬事登録に相当するものだが、高度医療機器ともなると、登録まで 2 ～3 年を要することもあり、メキシコにおける医療機器ビジネスの阻害要因のトップ項目に常に挙げられている。

ただ、こうした状況を改善するために導入された制度が 2 つある。1 つは同等性認証制度に基づく特定国で登録された医療機器に対する規制緩和措置として、当局による衛生リスク管理が徹底した国の登録制度をメキシコの衛生登録制度と同等と見なし、対象国で登録された医療機器についてはメキシコでの衛生登録審査を簡素化するものだ。2010 年に米国とカナダの登録制度に対して実施され、2012 年 1 月には日本の厚生労働省が所管する医療機器の薬事登録制度に対しても同等性認定省令が出され、同年 6 月から同制度活用による申請受け付けが開始された。

2 つ目は、第三者認証機関による事前技術審査スキームで、2012 年 4 月から導入されている。医療機器の衛生登録に際して事前技術審査を行う第三者認証機関を認定し、これらの機関で事前審査を経ると、COFEPRIS による技術審査は行わず、スムーズに登録ができる。

医療機器流通関係企業の中には従来的一般手続き、米国・カナダ・日本に対する同等性認定省令に基づく手続き、第三者認証機関経由の 3 通りの登録方法を目的の製品によって使い分けることによって、大幅な審査期間の短縮を実現しているところもある。ただし、同等性認証は他の 2 つの方法と求められる書類が大幅に異なり、第三者認証機関は高コストで認証機関による巧拙の差が激しい。使い分けにもこうした点に注意が必要で、慣れていないと逆に遅れが出る場合もあることに留意したい。

II. 自動車の安全装備や鉄鋼の強制規格など議論

メキシコの基準・認証制度の動向の後編は、日系企業に影響を及ぼしそうな改正動向を2つ取り上げる。1つは自動車の安全基準に係る規制、もう1つは鉄鋼分野における強制規格導入の動きだ。

＜新車の標準安全装備を規定＞

自動車の安全基準（案）は、2015年2月25日付経済省 PROY-NOM-194-SCFI-2014 「メキシコ公式規格（NOM）案：新車の安全基準に係る不可欠な装備（Dispositivos de seguridad esenciales en vehiculos nuevos-Especificaciones de seguridad）」でたたき台が公開されている。2月に案が出され、その後パブリックコメントを受けつつ、最終案を待つ段階だ。

対象は、車両総重量3,857キロを超えない新車に組み込まれる安全装備。400キロ以下のものや、空港内、ゴーカート、レース場など限られた舗装道を走るもの、山地、砂漠、砂浜など特殊地形用のもの、二輪車、農業用、建設・鉱業用機械などには適用されないとしている。

対象の新車を流通させようとする者は、第1段階として当該 NOM 案の表1に示された安全装備について、米国、欧州、日本、韓国、ブラジルないし国連基準のいずれかに適合していることが要求される。装備ごとの基準の参照番号は表中に示されている。第2段階として、当該 NOM 案の表2に示された衝突性能試験（正面、後方）をクリアする必要がある。これもいずれかの基準に適合していればよい。

第1段階は当該 NOM 公布180日後に発効、第2段階については、発効日以降の新型車は3年後から、既生産型車は4年後から施行となっている。規格に適合していることを認証するため、第三者検証機関（Unidad de Verificacion）が設定される。

上記はたたき台の段階で、最終案は見るできないものの、各種報道や関係者の話を総合すると、（1）衝突性能に加え、アンチロックブレーキシステム（ABS）およびシートベルトリマインダー装置が第2段階に加えられる、（2）第1段階の安全装備は2017年型以降のみに適用される、（3）第2段階の施行は、新型車は2年後から、既生産型車は3年後からと1年前倒しにする、などの変更が加えられる可能性があるようだ。

＜鉄鋼の強制規格は実現性に疑問も＞

もう1つは、やや実現性が疑われているものの、実現すれば貿易の障壁となりそうな「鉄鋼製品に対する強制規格の導入」だ。2014年12月22日付経済省 PROY-NOM-195-SCFI

－2014「NOM 案：鉄鋼の安全規格 (Productos de hierro y acero－Especificaciones de Seguridad)」で公開されている。

要約すれば、鉄鋼関連製品について、それぞれの製品がもともと持っていたメキシコ任意規格 (NMX、2016 年 1 月 21 日記事参照) を順守し、NMX で示された試験方法で新たに設置する第三者認証機関の認証を取ったものでなければ流通させないというものだ。メキシコ独自規格というのがポイントで、欧米や日本の規格との同等性は一切認めず、メキシコ専用としてこの規格をクリアする必要がある。このまま公布された場合、自動車 (部品) メーカーなどが指定している材料であってもおかまいなしで、別途この認証を取る必要があるとしていた。

パブリックコメントでは、鉄鋼を製造する当地の業界団体以外から軒並み反対意見が述べられた。主な主張としては、欧米や日本など諸外国の認証規格の同等性を認めるべきだというものや、メキシコ国内で生産できていない自動車用鋼板などはそもそも対象から除外すべきだというものがある。これを受けて経済省は 2015 年 6 月 3 日にいったん原案を取り下げている〔連邦規制改革委員会 (COFEMER) ウェブサイト、SE/37882〕。同文書では経済省が新案を提出するとしているが、今のところ改正案は提示されておらず、実現性はやや不透明となっている。

コロンビア

I. 医薬品や食料などの輸入・販売は念入りな下準備が重要

コロンビアでは医薬品、食料、飲料など人体に影響のある製品の輸入・流通・販売は政府の規制対象となる一方、認証に当たり必要条件是製品ごとに異なる。コロンビア市場に参入するには、薬事規制や試験検査成績など製品の安全性に関する情報を考慮する必要がある、念入りな下準備がカギとなる。

＜南米で最も厳格な書類社会＞

現地の弁護士によると、コロンビアは南米で最も厳格な書類社会といわれており、法律で規定された書類の提示に柔軟性はほぼない。製造・輸入・流通における商品化の許可・適用も例外ではなく、特に人体に直接影響のある製品（注 1）は監督機関である医薬食料品監督庁（INVIMA）での衛生登録（Registro Sanitario）が必須となっている。

同登録に際しては、要件の厳格さ、法定審査期間、有効期限（5～10 年）などがリスクの分類に応じて異なる。また、コロンビアでの販売が許可された衛生関連製品には全て、INVIMA の認証する衛生登録ラベルが貼付された状態で流通（販売）されなくてはならない。

＜衛生登録取得は品目に応じ異なる様式＞

衛生登録を取得するには品目に応じて 2 つの様式がある。医薬品、医療機器、アルコール飲料、人体が摂取する天然製品、ホメオパシー（自己治癒力を使う同種療法）に関する製品は従来型衛生登録（Control Previo）として申請され、通常 3 ヶ月程度の厳格な調査が実施される。加えて調査中、INVIMA および第三者認証機関は申請内容に関する追加情報を照会する権利を有する。

他方、清掃・衛生商品、食料、化粧品、リスク分析が低いと判断された医療機器類は、迅速なかたちの自動衛生登録（Registro Sanitario Automatico）の適用が可能だ。従来型との違いは、必要書類をそろえて提出し申請することで、書類の詳細な分析前に約 72 時間で衛生登録が完了する点が挙げられる。ただし、従来型と同様に INVIMA は、自動衛生登録後であっても追加情報の照会を申請する権利を有する。また、いずれの場合も衛生登録は、以下の法的必要書類が基礎情報として求められ、全ての書類は外国語の場合、コロンビア政府公認通訳士による翻訳を添付した上でアポスティューユ（公印確認）を付けなければならない。

○法的必要書類 (Documentos Legales)

- (1) 第三者が手続きを代行する場合の委任状
- (2) 衛生登録申請手続き行政手数料の振込証明書
- (3) 製品が人体への影響がないことを明記した輸出元国による自由販売証明書 (原本)。
有効期限が書面に明示されているもの、あるいは発行日から 3 ヶ月未満のもの。機材の場合は型番および製造番号が明示されるか、その他の場合は名称やメーカーなどタイプ別に関連情報が記載されなくてはならない。
- (4) 3 ヶ月以内に発行された輸入元の会社存在証明書
- (5) 輸入元への許可証 (製造者または許可を得た者が、その製品の登録・輸入・販売の権限を流通者に与えたことを示す書状。代表者の氏名、居住地、電話・ファックス番号、メールアドレスなどを明記)
- (6) 関係証明書。親会社やその部門、製造場所の関係を示すもの (該当する場合のみ)
- (7) 医療機器の場合、品質管理システム証明書。自由販売証明書発行元の衛生当局、あるいは ISO13485 の規定する認証機関により発行された輸入者に対する貯蔵・コンディショニング能力証明書 (注 2)、あるいは CE マーキング (品質管理システムに関する宣言、品質保証など)、適正製造規範 (Buenas Practicas de Manufactura : BPM) も対象。

<製品によって異なる技術的必要書類の項目>

上記を基礎書類とした上で、各製品によって異なる技術的必要書類 (Documentos Tecnicos) の提出が必要となる。化粧品の場合、a.INCI 名 (国際命名法ルールに基づいた化粧品成分の国際的表示名称) で規定された表示、b.製品の物理化学的・微細的表示 (アンデス共同体の規定にのっとる)、c.代表的なラベリングの写し、d.容器の素材仕様書、e.使用方表示、がそれに当たる。

同手続きによりコロンビア国内での販売が許可された場合は、a.製造責任者名、b.原産国名、c.内容量、d.国際基準に基づく取り扱い注意の表示、e.ロット番号、f.コロンビアが規定する衛生義務通告の数、g.成分リスト、を表示した法定表示ラベルを貼付した上で流通が許可される。

既に複数の日本企業が進出している医療機器の場合、技術的必要書類の項目は多岐にわたる。a.製品仕様書 (用途、主要部品表含む)、b.技術的調査および分析確認、c.代表的なラベリングの写し、d.保守マニュアル (生物医学機器の場合)、e.製品番号表、f.殺菌方法と製品寿命 (該当製品のみ)、g.リスク分類についてのルール、h.他国での販売履歴、i.コロンビア当局が認定した医療機器に関する国際法 (GMDN、ECRI など)、j.原料、仕掛け品など

の仕様書、k.製造工程ダイアグラム、l.適合宣言、m.製品の安全性を保証する科学的情報（該当製品のみ）、n.臨床研究結果（該当製品のみ）、o.製造工程の全体あるいは一部の具体的企画一覧、p.製品のリスク分析、その危険回避の方法（危険度分類による該当製品のみ）、q.製品の最終処分、r.ラベル表示が全てされたサンプル、などだ。また、これさえあればいいという書類ではなく、INVIMA 側の自主規制により上記以外の追加書類が求められる可能性に留意したい。

さらに、日本企業の関心が高い食品の技術必要書類としては、a.代表的なラベリングの写し、b.製品仕様書（内容量など基礎情報を含む）、c.貯蔵・コンディショニング能力証明、d.製造工程ダイアグラム、e.製品の消費期限、などが挙げられる。また、食品に限り、2013 年の保健・社会保障省 2674 号に基づき、リスクが中程度のものは衛生登録ではなく衛生許可（Permiso sanitario）、リスクが低いものについては衛生通知（Notificacion sanitaria）の登録方式が規定され、販売・流通を希望する企業はリスクに応じていずれかの登録が義務となる。衛生登録が有効期限 5 年であることに對し、衛生許可、衛生通知はそれぞれ 7 年、10 年と異なっているが、法的必要書類、技術的必要書類の提出は不可欠だ（条件はそれぞれ異なる）。食品のリスク分類については、2015 年の[保健・社会保障省決議 719 号](#)で規定している。

<ビジネス上の阻害要因との指摘も>

これらの手続きをみる限り、全ての製造業者・輸入業者は最低限の製造プロセスの条件を備えていなければならない、提出書類も多岐にわたるため、コロンビアにおけるビジネス展開上の阻害要因と指摘する外国企業も多い。

特に外国企業が苦戦するのは自由販売証明書（CVL）だ。衛生登録に際し必須条件であるものの、INVIMA は中央省庁発行が望ましいとしており、過去には東京商工会議所がサインした証明書が受理されず、最終的に INVIMA と日本の厚生労働省間で効力を確認する事態に発展したこともあった。また、INVIMA の各種申請料は毎年 1 月に改定されるものの、10 月ごろ価格調整のための値上げが実施される可能性に留意したい。衛生登録取得が完了していなければ、再度値上げ分を銀行に振り込まない限り同登録調査が再開されず、ビジネスへの影響が懸念される。

（注 1）衛生登録が必要な製品は次のとおり。薬剤、ワクチン、化粧品、食料、飲料、アルコール飲料、清掃・衛生用品、医療機器（バイオ医療機器を含む）、健康食品、ホメオパシーに関する製品、家庭用農薬など。

（注 2）貯蔵・コンディショニング能力証明書（CCAA）とは、輸入業者が製品のトレーサビリティ、インフラ、人材、技術的能力などの INVIMA の試験を受け、合格の場合に発行される証明書。

ベネズエラ

I. 国内販売には品質規格の確認が必要

ベネズエラで販売・提供される財・サービスの品質の管理監督組織は、工業商業省傘下の標準化・品質・度量衡・技術規則庁（SENCAMER）だ。SENCAMER は品目やサービスごとに品質規格（COVENIN）を定めている。COVENIN には強制されるものと推奨されるものがあるため、ベネズエラで商品を販売する場合は注意が必要だ。

＜規格はウェブサイトで確認可能＞

ベネズエラにおける財・サービスの品質について定めている法律は、2002 年 10 月 23 日付官報第 37555 号の「ベネズエラ品質制度組織法」だ。同法は、工業商業省傘下の SENCAMER を品質の管理監督組織としており、同庁はベネズエラ国内で財・サービスを販売するに当たり、順守すべき COVENIN を定めている。輸入品については、関税分類番号ごとに順守を推奨する COVENIN を定めている。

ベネズエラで販売を検討している商品の製品規格を確認するには、当該商品の関税番号を特定した上で、国家税関徴税統合庁（SENIAT）が公開している関税率表（Arancel）別添（Anexo）I を確認する。別添 I は SENIAT のウェブサイトで確認できる。別添 I には強制認証を必要とする COVENIN の関税番号および COVENIN 番号、発効年が記載されている。取り扱いを検討している商品に COVENIN が設定されている場合は SENCAMER に規格詳細を確認する。SENCAMER のウェブサイトでは、COVENIN 番号および発効年を入力することで規格の詳細が閲覧できるが、情報が古い場合もあるので SENCAMER に直接確認するのが望ましい。なお、COVENIN は欧米の規格に準ずるものが多く、ベネズエラ特有の仕様が設定されることはまれのようだ。

＜製品により管轄官庁の承認や登録が必要なものも＞

製品によっては COVENIN の順守に加えて、管轄官庁の承認や登録を必要とする場合がある。例えば、医療機器・医療材料の輸入、製造、販売、メンテナンスを行う企業は、保健省に登録する義務がある。また、企業登録とは別に、品目ごとに衛生登録をしなければならない場合もある。輸入要件の有無は SENIAT のウェブサイトに掲載されている関税率表の法規制（Regimen Legal）の欄で確認できる。同欄に（1）～（17）までの番号記載のあるものが規制対象で、各規制の概要はジェトロのウェブサイト「[ベネズエラの貿易管理制度](#)」でも確認できる。

ベネズエラの食品輸入企業によると、日本酒の輸入を検討していたが、アルコール類をベネズエラ国内で販売する際に必要な衛生登録手続きが進まず、輸入を諦めた、という話もある。非効率な手続きや承認権限を持つ管轄官庁の腐敗などにより、承認、登録までに時間がかかるケースは多いようだ。

ペルー

I. 規制緩和が進み貿易は円滑に

ペルーでは労務および税務面において特有の諸規則が多く、企業が負担を強いられているケースが見受けられるものの、財の輸入・販売面においては規制緩和が進んだため企業側の負担は軽く、障壁となり得る基準・認証は少ない。

<15 省庁の 273 手続きをオンライン処理>

ペルーにおける品質基準の監督官庁は、2014 年 7 月 11 日付法律第 30224 号により、2015 年 6 月に設置された生産省所管の国家品質庁（INACAL）だ。国内企業の競争力強化を目的に品質基準や各種認証制度について監督するほか、品質管理・品質向上に関する産業界へのキャパシティービルディング（能力向上・強化）も行う。国際的な品質基準を満たしていないペルー産品をバリューチェーンに組み込むことはできないため、INACAL が基準・認証の諸規則の監督に加えて普及啓発活動を進めることで、国内産業の競争力強化を図る狙いだ。

各種基準・認証のうち貿易に関連するものは、オンラインによる手続きが可能となっている。貿易手続きの円滑化を目的に 2010 年 7 月に導入された貿易単一電子窓口システム（VUCE）では、15 の省庁が所管する 273 の手続きをオンラインで行うことが可能だ。マガリ・シルバ貿易観光相によると、同システムにより年間 26 万件の手続きがオンラインで処理されており、許認可が下りるまでの所要時間が大幅に短縮され、年間 1,300 万ドルのコスト削減に貢献していると試算する。例えば、輸出に必要な衛生証明発行の手続きは、2014 年 8 月から VUCE で処理することが可能となったが、平均所要日数は VUCE 移行前の 20 日から 7 日へと大幅に短縮した。2016 年にはさらに多くの貿易関連手続きの電子化を進める VUCE 第 2 フェーズへと移行する計画がある。

<加工食品などの生産・流通の衛生証明も簡素化>

加工食品などの国内での販売許可手続きに関しても、2015 年 9 月 24 日付法律第 1222 号により規制緩和されることになった。同法は 2016 年 1 月末の発効が見込まれている。従来は保健基本法第 91 条により、加工食品・飲料および水産加工品は国産・外国産を問わず、国内で生産あるいは販売するためには、品目ごとに保健省保健環境総局（DIGESA）に申請して衛生証明書を取得することが定められていた。

しかし今回の規制緩和では、大企業の場合、HACCP（危害分析および重要管理点）認証

を生産工場あるいは輸入販売企業が取得していれば、食品の衛生証明書の取得手続きをせずとも、国内生産・販売が可能となる。零細・中小企業の場合、HACCPではなく基本的な衛生証明認証を指定機関より取得することで衛生証明書の取得は不要となる。なお、加工食品・飲料・水産品の輸入品は、従来どおり生産国側の衛生証明書や自由販売証明書の提出が必要だ。

ペルー工業協会（SNI）は、この規制緩和は貿易手続きの円滑化につながると高く評価している。また、従来、衛生証明書の取得に必要だった試験所での検査費用などの削減につながるとしている。

<産業界の不安招く排ガス規制の導入>

基準・認証に関連して産業界の不安を招いたものに排ガス規制の導入が挙げられる。ペルーでは自動車を生産しておらず、全て輸入となっているが、現在、排ガス規制はユーロ 3 が適用されており、自動車販売各社は国内販売のために、同規制に対応した車種を運輸通信省陸運総局から承認を得た審査機関に事前登録することが求められている。ペルー政府は、これまで 2016 年 1 月 1 日に排ガス規制ユーロ 4 を導入することを検討してきたが、ペルー自動車協会（AAP）は、ユーロ 4 に対応したエンジンに使用できる品質の軽油が国内で流通していないと指摘し、同排ガス規制の導入は時期尚早としていた。ユーロ 4 の導入は 2017 年 1 月 1 日からとする大統領令が 2015 年 8 月 6 日付で発布され、交通通信省は 2016 年中にユーロ 4 に適合する自動車の技術的要件および燃料の品質基準を定める予定だ。

現在、自動車用燃料はレプソル系のパンピージャ製油所と国営石油公社ペトロペルーのタララ製油所、コンチャン製油所などで生産されているが、国産では需要を満たせず輸入に頼っている状況にある。また、国内で生産できる燃料の品質が低いため、高品質の輸入燃料を混ぜて品質基準を満たした自動車用燃料を供給しているのが現状だ。2016 年中に燃料の品質基準の制定と流通に向けた準備が間に合うかが焦点となる。

ブラジル

I. 適合性評価を担い、消費者事故もカバーする公的機関 INMETRO

国家度量衡・規格・工業品質院(INMETRO)は、消費財や工業製品の品質向上を目的とした公的機関だ。主として製品やサービスごとの基準・認証の確立、製品やサービスが基準を満たしているかを確認する適合性評価を担っている。2015年には、子供向け製品、タイヤ、マットレスなどについての規制を策定した。ブラジルにおける基準・認証制度について、2回に分けて報告する。

＜義務認証対象品目には注意が必要＞

INMETRO は 1973 年に設立され、製品やサービスの品質向上などを目的に標準・規格・規定を定めている。また、製品やサービスが基準を満たしているか、しかるべきプロセスを経て製造されているかなどを確認する適合性評価についても担当している。

INMETRO による適合性評価は、企業が自主的に認証を得る製品（自主認証）と、認証を得るのが義務となっている製品（義務認証）に分けられる。自主認証は、認証取得が当該企業のビジネスに有益となり、企業が製品の認証を受けるか決めることができるものなのに対し、義務認証は、認証取得が製品の製造・販売の条件とされているものだ。義務認証の対象となる製品および製品ごとの要件は INMETRO が省令で定めており、ウェブサイトでは義務認証製品リストの閲覧が可能となっている。同リストには、製品ごとに定められた適合性評価プログラム、根拠法令とその発効日、技術規格などが一覧表になっている。なお、義務認証対象品目でも、製品の技術スペック、用途、価格、使用条件によって適用対象外となるケースや、より細かい分類で個別の適合性認証の対象となるケースもあるため注意が必要だ。

＜子供向け製品に監視強化の動き＞

2006 年以降、INMETRO は消費者事故の統計も作成しており、ウェブサイトで結果を公表している。製品群別の消費者事故件数は年により変動が大きいですが、2015 年に多かったのは、20 分類の製品群のうち、容器・包装材、家電、子供向け製品だった。中でも容器・包装材については、2014 年に事故件数全体の 11% だったのが、2015 年は 25% に急増している。このほか、子供向け製品も 2014 年 11% から 2015 年は 16% に増えており、乳児のおしゃぶ（改造したもの）の流通を禁止したり、乳児用歩行補助器を義務対象品目にするべくパ

ブリックコメントの募集（2015 年 12 月）や、こどもの日の前後に玩具の一斉検査を行ったりするなど、INMETRO による監視強化の動きがみられる。

また、ここ 3 年程度の傾向をみると、製品群別 5 位の自動車部品は、2012 年に全体の 1% にすぎなかったが、毎年漸増し、2015 年には 7% に達したのが注目される。

＜省エネの監視が厳しくなる可能性も＞

2015 年に INMETRO による規制強化で目立ったのは、タイヤ、マットレス、省エネ機器などだ。タイヤについては、改造タイヤを販売している業者への検査開始（2 年後から）や、バイク用タイヤの改造に関する措置など包括的な規制を発表（決議 554／2015 年 10 月 29 日付）などの動きがあった。ポリウレタンマットレスについては、材料や密度などに対して消費者による識別を容易にするための新しい評価要件を発表した（決議 349 号／2015 年 7 月 9 日付）。

今後は、省エネ、節水機器について監視が厳しくなる可能性がある。INMETRO は 2015 年 4 月に省エネ、節水関連の作業グループを立ち上げ済みで、太陽光発電機器の規制に関するパブリックコメントも受け付けるなどしている。

II. 自動車部品で義務認証が必要なのは 12 品目

国家度量衡・規格・工業品質院 (INMETRO) による適合性評価は自主認証と義務認証に分けられ、認証プロセスも異なる。義務認証の製品が 12 品目ある自動車部品を例に、認証取得のプロセスをまとめた。ブラジルにおける基準・認証制度の動向に関する報告の後編。

< 認証取得義務ある製品は省令の確認が重要 >

INMETRO による適合性評価は、企業が自主的に認証を得る製品（自主認証）と義務として認証を取得しなければならない製品（義務認証）に分けられる。自動車部品を例にとると、2015 年 11 月時点で義務認証が必要なのは 12 品目ある（添付資料参照）。品目によっては認証の要件が細かく規定されているものもあり、該当する製品がある場合は各省令を確認することが重要だ。また、義務認証はアフターマーケットのみを対象とするケースもある。アフターマーケットとは、正規ディーラーに販売される主に修理用の製品と、部品販売店・修理店などを通じて最終消費者に販売される製品の 2 つを指す。

一般的に、認証取得の申請は、当該製品の認証を初めて取得する（初回評価）、既に得ている認証を保持するための手続き（保持評価）、さらに一度失効した認証を再度有効にする手続き（再認証評価）の 3 種類ある。

技術規格に適合しているかどうかの検査、審査、監査は、サンプル検査や全量検査など 9 種類に分類され、どの組み合わせで行われるかは省令で定められている（INMETRO ウェブサイトの[一覧表](#)にも掲載されている）。

自動車部品の場合は、「製造者（工場）と市場に出回った製品からサンプリングと品目試験を行う検査」と、「工場の生産過程における品質管理ならびに流通先および工場で抽出されたサンプルを用いたチェック検査」、「1 ロットの製品からサンプルを抽出して行う検査」のいずれかになっている。

適合性評価は INMETRO が直接行うのではなく、INMETRO から信任された第三者機関である製品認証機関（OCP）が実施する。品目により対応する OCP が異なる（INMETRO [ウェブサイト](#)で対応する OCP の検索が可能）。OCP は 70 機関以上あり、ブラジル企業・団体、あるいはブラジルに拠点を置く海外企業・団体となっている。日本に拠点を有する機関もあり、日本企業の製品の認証経験を有している。どの OCP による認証を受けるかは申請者が自由に選択することができる。所要期間や費用は各 OCP により異なり、自動車部品の場合、認証取得にかかる期間は 45 日～6 ヶ月、費用も 1 製品当たり 1 万～2 万リアル（約 29 万～58 万円、1 リアル＝約 29 円）と幅がある。

＜不適格項目があった場合は改善策を提出＞

品目試験などで不適格項目があった場合、申請者と OCP との合意に基づいた期間内で改善策を取ることができる。申請者が改善策を取らなかった場合、申請手続きは無効となるので留意が必要だ。自動車部品の場合は、申請者は 30 日以内に改善策を含めた報告書を提出、OCP は講じられた改善措置を確認し、申請者が提出した書類、監査や試験結果などについて分析を行う。その結果、対象製品が適合性評価基準を満たしていることが確認されれば適合証明書を発行する。証明書の有効期間は自動車部品の場合は 3～4 年となる。OCP により証明書が発行された後、申請者は電子登録システムを通じて INMETRO への登録を行う。認証を得た後の供給者の責任として、以下の 3 点を順守しなければならない。

- 1.登録された全ての製品に適合性認識ラベルを貼り付ける
- 2.製品登録の関する INMETRO の決定を順守する
- 3.製品に不都合がみられた場合、現行法にのっとり手立てを講じる

義務認証対象製品で適合性認証ラベルの表示義務がありながら、ラベル表示なく販売した場合には、罰則（罰金の場合は 100 万～150 万リアル）が科される可能性がある。

なお、適合性認証の更新の際には一般的に、品質管理システムが引き続き維持されているか、製品の品質が技術規格に沿って保たれているかチェックをする。毎年実施するのが一般的とされている。認証書の有効期限が 1 年以上あっても、その間に定期的な審査を義務付けているケースもあるので注意が必要だ。

《添付資料》

INMETROの義務認証が必要な製品

製品名	対象市場	省令	生産品・輸入品 に適用開始	生産者・輸入者による 販売品に適用開始	全ての販売品 に適用開始
自動車フロントガラス用安全強化ガラス	アフターマーケット 対象	2009年6月5日付 INMETRO省令156号 (官報公布日:2009/6/5)	2012/6/5	2012/12/5	2014/12/5
自動車フロントガラス用安全合わせガラス	アフターマーケット 対象	2009年6月5日付 INMETRO省令157号 (官報公布日:2009/6/5)	2012/6/5	2012/12/5	2014/12/5
自動車用ホイール	全市場対象	2009年12月29日付 INMETRO省令371号 (官報公布日:2010/11/23)	2013/1/1	2013/7/1	2015/1/1
新品タイヤ	全市場対象	2010年12月7日付 INMETRO省令482号 (官報公布日:2010/12/9)	2012/6/9	2012/12/9	2013/6/9
油圧ブレーキオイル	全市場対象	2011年2月3日付 INMETRO省令78号 (官報公布日:2011/2/7)	2012/2/7	2012/8/7	2014/2/7
サスペンション用ショックアブソーバー	アフターマーケット 対象	2011年6月25日付 INMETRO省令301号 (官報公布日:2011/7/25)	2013/1/25	2013/7/25	2014/7/25
電動式燃料ポンプ					
自動車用クラクション(類似品含む)					
アルミニウム合金ピストン					
ピストンピン、固定リング、ピストンリング					
ベアリング					
自動車用ランプ					

(出所)INMETRO

チリ

I. 医療機器の規制は限定的、低い参入障壁

チリで輸入・販売時に適合性評価による認証取得が義務付けられているのは、一部の医療機器、電気製品、燃料用製品などに限定されている。管理当局への登録やラベルの貼付が義務付けられている品目としては、医薬品、化粧品、食品などがある。外国で発行された証明書の承認や手続きの一部がオンラインで行えるなど、プロセスも簡素化されている。チリにおける基準・認証制度の動向を3回に分けて報告する。

＜国立規格院が基準を定め、国際機関とも連携＞

チリでは国立規格院（INN）が国内の品質規格（NCH）を定め、適合性評価を行う機関の認定や規格の普及活動などを行っている。国際機関との連携に関しては、1947年に国際標準化機構（ISO）のメンバーとなり、パンアメリカン技術規則委員会（COPANT）、南米南部共同市場（メルコスール）の標準化団体（AMN）、APEC 標準会議（PASC）にも参加している。また、太平洋同盟加盟国間では、化粧品のラベル表示や医療機器の登録制度について調和が図られている。認証評価関連では、2010年から品質マネジメントシステム（ISO9001）および環境マネジメントシステム（ISO14001）の国際相互承認協定（MLA）のメンバーとなり、2013年には国際認定フォーラム（IAF）の正規加盟国になっている。

チリで輸入・販売時に、品質基準の適合性評価による認証取得や、管理当局への登録が義務付けられているものの例としては、人体に影響を与えるもの（医療機器、医薬品、化粧品、食品、危険化学物質）や、動植物に影響を与えるもの（農薬、肥料、中古品）、製品の品質や安全性に関するもの（電気製品、燃料用製品）などが挙げられる。以下、これらの概要を紹介する。

＜医療機器の規制対象はゴム製品や注射器・針のみ＞

医療機器、医薬品、化粧品の輸入・販売に関しては、衛生法典および表1の省令に基づき、チリ公衆保健院（ISP）が管理を行っている。

表1 医療機器、医薬品、化粧品の輸入・販売の管理

管理当局(略称)	管理対象	管理規則(官報掲載日)
チリ公衆保健院 (ISP)	医療機器	保健省令825号 (1999年8月21日)
	医薬品	保健省令3号 (2011年6月25日)
	化粧品	保健省令239号 (2002年6月20日)

(出所) ISPのウェブサイト情報、各法規を基に作成

医療機器は、危険度に応じⅠ～Ⅳの４段階の分類で規制・管理が行われることになっているが、現在規制の対象とされているのは表２の５品目のみだ。

表2 規制対象の医療機器

品目	根拠法令 (官報掲載日)	分類	品質基準
外科用ゴム手袋で 1回限り使用のもの	保健省令342号 (2004年5月22日)	Ⅱ	NCH2173(*) (1991年) ASTM5712 (1999年)
診療用ゴム手袋		Ⅱ	NCH2181(*) (1991年) ASTM5712 (1999年)
ゴム・ラテックスのコンドーム		Ⅲ	NCH2224/1～10(*) (1993年)
無菌の皮下注射針で 1回限り使用のもの	保健省令1887号 (2008年1月24日)	Ⅱ	NCH2503(*) (2004年) NCH2857 (2004年) NCH2882/1 (2004年)
無菌の皮下注射器で 1回限り使用のもの		Ⅱ	NCH2504/1(*) (2004年) NCH2857 (2004年) NCH2882/1 (2004年)

(注)(*)は、ラベルに関する規定が含まれているものを示す。

(出所)ISPのウェブサイト情報、各省令を基に作成

これらを輸入・販売するには、管理当局が発行する倉庫許可証、税関宛証明書（CDA：税関からの貨物取り出しを許可する）、使用・販売許可証の取得、品質測定認定研究センター（CESMEC）発行の適合性評価証明書の取得、管理当局への登録（登録番号取得）、ラベル表示（製品名、用途、製造・販売者名および住所、有効期限、滅菌方法、ロット番号、貯蔵条件、内容量ほか）などが必要とされている。

なお現在、チリで医療機器の適合性評価を行う認定を受けているのは、品質測定認定研究センター（CESMEC）のみだ。また、管理当局に登録する際には、適合性評価の証明書、製造国の衛生当局発行の輸出証明書（チリで合法なもの）、製造者作成のディストリビューター認定書、品質マネジメントシステムの証明書（ISO13485、ISO9001 など）、滅菌証明書（注射器、注射針のみ）を提出しなければならない。

血液を販売する前に実施される HTLV-1/2、B 型・C 型肝炎、梅毒、感染症のシャーガス病などの検査用キットに関しては、販売前に IPS で適合性評価を受け、証明書の発給を受けなければならない（税関庁通達 4F/53 号、1995 年）。

それ以外の医療機器に対する規制はないが、任意で製造・輸入・販売を行う企業および取り扱いの医療機器を登録することができる。既に登録されているかどうかの確認や、CDA および使用・販売許可の申請手続きは、以下のリンクから行える。

○登録確認：[Consulta Productos Registrados](#)

○申請手続き：<https://gicona.ispch.cl/giconaweb/>

＜医薬品と化粧品輸入・販売は登録手続きから＞

医薬品および化粧品の輸入・販売を行うには、まず衛生当局において登録されているかどうかを確認する。登録されていない場合は、ISPにて登録を行い、登録番号を取得しなければならない。医薬品および化粧品の登録は5年間有効で、登録後にCDAと使用・販売許可を取得できる。

他社が既に医薬品を登録している場合は、輸入許可証の申請を行う。その際、登録証明書および輸入先国の衛生当局が発行する医薬品証明書または衛生許可証が必要とされている（保健省令3号94条）。輸入許可証の取得後に、CDAおよび使用・販売許可を取得できる。

新薬（保健省令3号53条a～gの定義に該当するもの）を登録する場合は、臨床試験の概要、外部専門家作成の臨床レポート、臨床研究レポートなどを提出しなければならないが、米食品医薬品局（FDA）または欧州医薬品庁（EMA）で既に登録されている場合は、その際の提出書類や承認を受けたモノグラフなどを提出する。

化粧品（個人用衛生用品、化粧品、ヘアカラー、日焼け用ローション、日焼け止め、脱毛用品、スキンケアなど）の登録手続きは、ウェブサイト上で行うことができる。登録の際には、定性的および定量的組成、仕様書、容器に関する情報、安全性に関する証明書などが必要とされている（保健省令239号25～26条）。

また、化粧品に利用可能な成分は、ECのガイドラインおよび米国のパーソナルケア製品協議会（PCPC）のデータベースが参考にされており、GICONAシステムで閲覧できる。

低リスク製品、衛生用品、芳香物質を含む製品（せっけん、シャンプー・リンス、歯磨き粉、洗口液、脱臭剤、制汗剤、シェービング用品、香水など）の場合は、製造業者または輸入業者の登録および製品の申告（簡易登録）を行う。手続きはウェブサイト上で行える。登録後に、使用・販売許可を申請できる。

II. アルコールや酢は輸入業者と商品の登録が必要

チリで食品を輸入・販売するためには、製造国で発行された衛生証明書または自由販売証明書、ラベルなどを保健省地方事務局に提出し、承認・許可を得る必要がある。アルコール飲料や酢を輸入する場合は、事前に輸入業者および輸入商品を農牧庁に登録しなければならない。さらに通関時にはサンプリングの分析が行われ、その結果、輸入可能との通知を受けた後に商品を税関から取り出し、販売することができる。チリ編の 2 回目。

＜食品はラベル承認でよく、登録は不要＞

食品の輸入・販売に関しては、保健省令 977 号（1997 年 5 月 13 日官報掲載）に基づき、保健省地方事務局（SEREMI de Salud）が管理を行っている（表参照）。食品の輸入・販売を行うためには、税関宛て証明書（CDA：税関からの荷物取り出しを許可する）および使用・販売許可を取得しなければならない。

食品などの輸入・販売の管理

管理当局(略称)	管理対象	管理規則(官報掲載日)	
保健省地方事務局 (SEREMI de Salud)	食品	保健省令977号	(1997年5月13日)
	梱包(こんぼう)食品のラベル	経済省令297号	(1992年7月29日)
	新食品ラベル(2016年6月27日発効)	保健省令13号	(2015年6月26日)
	人体に有害な化学物質リスト	保健省令714号	(2002年8月3日)
	危険化学倉庫	保健省令78号	(2010年9月11日)
	危険化学貨物の輸送	運輸通信省令298号	(1995年2月11日)
	おもちゃの安全性に関する証明	保健省令114号	(2005年6月17日)
農牧庁 (SAG)	アルコール、アルコール飲料、酢の製造・販売規則	農業省令78号	(1986年10月23日)
	アルコール、アルコール飲料、酢の輸入	決議書2388号	(2013年4月25日)
	植物に害を及ぼすもの(農薬、肥料、中古品など)	農業省令3557号	(1982年2月9日)
	動物用医薬品	農業省令25号	(2005年10月8日)
	動物用飼料	農業省令307号	(1979年12月17日)

(出所) 各管理当局のウェブサイト、各法規を基に作成

CDA 申請の際には、インボイス、チリ国内での保管場所の許可証、貨物運送状が必要とされており、使用・販売許可申請の際には、CDA、インボイスのコピー、保管場所の許可証、製造国で発行された衛生証明書または自由販売証明書、製造者が作成した仕様書（スペイン語）、ラベルなどの提出が必要だ。これらの手続きはオンラインでも行える。ラベルに関しては 2016 年 6 月 27 日以降、熱量、ナトリウム、砂糖、飽和脂肪酸の含有量が多い食品には警告マークを付けなければならないとされている。

酢、アルコール、アルコール飲料の輸入に関しては、農牧庁（SAG）が管理している。

これらを輸入するには、SAG で輸入業者および輸入商品の登録を行わなければならない。また通関時に SAG に対し、検査および CDA の申請を行う。SAG はサンプリング分析を実施し（商業的価値がないと見なされ、30 リットルを超えない場合などは対象外）、基準が満たされているか確認する。その結果、輸入可能との通知を受けた後に貨物を税関から取り出し、販売することができる。ラベル表示（商品名、アルコール度、内容量、原産国、輸入業者の名称および住所など）は、農業省法 18455 号 35 条および農業省令 78 号 63 条に規定の内容に従う。

＜危険化学品は保健省地方事務局が管轄＞

危険化学品の管理当局は保健省地方事務局で、商品が税関に到着後、CDA の申請を行い、倉庫に輸送後、使用・販売許可の申請を行う。これらの手続きはいずれもオンラインで行える。また、これらの申請時に必要な書類は、インボイス、倉庫の許可、化学物質の安全性に関するデータ（NCH2245 に従った形式でスペイン語表記）とされている。

おもちゃに関しては、輸入時にヒ素、バリウム、カドミウムなどの化学物質の含有量が最大許容量を超えていないこと（保健省令 114 号 16 条－NCh1936）、およびトルエンの残留量が 170ppm を超えていないこと（18 条）を示す証明書およびそれらを裏付ける分析データが必要とされており、販売前にラベル表示（製造者名または輸入業者名、製造国、おもちゃの推奨年齢など）が義務付けられている（23 条以降）。

また、財務省法 18164 号 1～2 条（1982 年 9 月 17 日官報掲載）によると、医薬品、化粧品、食品、人体に有害・危険な物質などの通関時には、それらの保管場所の許可、税関から保管場所までの運送ルート、その際の運送条件の示された保健当局発行の証明書が必要とされている。同様に、アルコール・アルコール飲料・酢、植物製品・植物に危害を及ぼす製品（農薬、肥料、中古品など）、動物製品・家禽（かきん）製品・動植物起源の製品およびそれらの派生品、肥料、農薬に関しては、SAG 発行の証明書が必要とされている。なお、農林畜産物を起源とする食品を輸入する場合は、保健当局および SAG 双方の証明書を取得しなければならない。

なお、動物用医薬品と動物用飼料は SAG が管理当局となっている。

III. 電気・燃料用製品も適合性評価の対象に

チリで輸入・販売時に、品質基準の適合性評価による認証取得や管理当局への登録が義務付けられている例として、電気製品や燃料用製品も挙げられる。また、鉄筋コンクリート工事に用いられる鉄鋼の棒や公共事業やビルに用いられるセメントに関しては、輸入時に品質証明書が必要とされている。チリ編の最終回。

<電気・燃料用製品は外国機関による認証も可能>

電気製品や燃料用製品をチリ国内で販売するには、経済省令 298 号 12 条（2006 年 2 月 1 日官報掲載）に従い、品質および安全性に関する証明書を取得し、ラベル表示（安全性に関する警告表示や、冷蔵庫、冷凍庫、一般照明用蛍光灯などは電気効率に関するラベル表示も含む）を行わなければならない。

証明書の取得は、国際標準化機構（ISO）の適合性評価の手引きに従ったものとなり、以下のような方法がある。

- (1) 電気・燃料監督庁（SEC）の認定を受けた国内の試験所にて適合性評価およびラベル承認を受ける方法
- (2) 国際認定フォーラム（IAF）の認定を受けた外国の認証機関が発行する認証書の承認を受ける方法
- (3) 国家間の協定に基づく相互認証による方法
- (4) チリ国内に承認機関が存在しない場合は、SEC に販売許可（Resolucion）を申請する方法

経済省決議書 40 号（2006 年 9 月 13 日官報掲載）において、販売時に、電気製品の安全性に関する国際電気標準会議（IEC）規格を満たす証明書が必要な電気製品のリストが掲載されている。また、その他の製品が満たすべき規準は、以下のリンクから閲覧できる。

電気製品：

http://www.sec.cl/portal/page?_pageid=33_3397595_33_3401537&_dad=portal&_schema=PORTAL

燃料用製品：

http://www.sec.cl/portal/page?_pageid=33_3397596_33_4895651&_dad=portal&_schema=PORTAL

なお、販売時にラベル表示が義務付けられている例として、履物（経済省令 17 号、2006 年 4 月 27 日官報掲載－NCH1808）やプラスチック製品（経済省令 197 号、1987 年 8 月 20 日官報掲載－NCH398、399 ほか）などが挙げられる。

＜自動車、バス、トラックの排ガス規制を強化＞

自動車・燃料関連では 2013 年 1 月以降、展示用小型自動車（重量 2,700 キロ未満）へのエネルギー効率ラベル表示が義務化されている（エネルギー省令 61 号、2012 年）。

排ガス基準に関しては、小型および中型自動車は 2014 年 9 月以降、EU のユーロ 5、米国の TIRE2、BIN5 が採用されている（運輸通信省令 211 号 1991 年、54 号 1994 年）。バス（新交通システム「トランサンティアゴ」のバスは除く）およびトラックは、それぞれ 2015 年 9 月および 10 月以降、ユーロ 4 からユーロ 5 に変更された（55 号 1994 年）。

燃料の品質に関しては、エネルギー省令 60 号（2011 年）に規定されている。また、航空機用の燃料（財務省決議書 158 号）や液化天然ガス（財務省決議書 3922 号）は、輸入時に品質に関する証明書が必要とされている。

＜大地震を受け、耐震基準の見直しも＞

鉄筋コンクリート工事に用いられる鉄鋼の棒は、輸入時に税関にてサンプリングが行われ、チリ大学で品質の分析が行われる。品質基準を満たすと認められた場合は証明書が発行され、税関から取り出すことができる（開発省令 1229 号、1940 年 7 月 20 日官報掲載）。また、公共事業やビルに用いられるセメント（HS コード：2523.2900）は輸入時に、住宅・都市開発省に登録されている建設に関する品質検査所が発行する証明書が必要とされている（経済省令 288 号 2006 年 2 月 17 日官報掲載および財務省令 3709 号 2006 年）。

そのほか、建設関連の品質基準は以下のリンクから参照が可能だ。

<http://proveedorestecnicos.minvu.cl/normas-tecnicas-obligatorias/>

なお、耐震規準に関しては、1996 年にチリの耐震基準 NCH433 が承認され、2009 年に修正が加えられていたが、2010 年 2 月の大地震で第 8 州ビオビオや首都圏州をはじめ広域にわたり大規模な被害があったのを受け、住宅・都市計画省令 117 号（2011 年 2 月 25 日官報掲載）により、新たに地盤の固さの評価も行われることになった。その後、省令 61 号（2011 年 12 月 13 日官報掲載）により、現在の耐震基準が定められている。

レポートをご覧いただいた後、アンケート（所要時間：約 1 分）にご協力ください。

<https://www.jetro.go.jp/form5/pub/ora2/20150177>

中南米における基準・認証制度の動向

作成者：日本貿易振興機構（ジェトロ）
〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32
TEL：03-3582-4690（海外調査部米州課）

<https://www.jetro.go.jp>

禁無断転載