

日・EUビジネス・ラウンドテーブル(BRT)提言に対する

日本政府よりのレポート

平成27年4月

注:本レポートの記載内容は、原則として平成26年12月31日時点での状況を踏まえ、作成されている。

目次

ワーキング・パーティーA: 貿易・投資と規制における協力	4
1. 日・EU 経済関係の強化(WP-A / # 01** / EJ to EJ)	4
2. WTO バリ・パッケージの効果的で迅速な実施と将来の WTO 作業計画に関する 取り組みに対する要求(WP-A / # 02** / EJ to EJ)	6
3. 新グローバル・スタンダードの促進における国際基準の適用と協力強化 共通 の規制環境に向けて(WP-A/#03/EJ to EJ)	9
(1) 共通の規制環境に向けて	9
(2) 国際基準と、基準および認証手続きの調和	11
(3) 共通の化学品規制	12
(4) 共通の省エネルギー規制	13
(5) AEO のメリットの拡大	14
(6) 模造品・海賊版・密輸品対策	15
(7) UN-ECE 規則の採択	17
4. 迅速な事業展開の支援(WP-A / # 04* / EJ to EJ): 社会保険料(保険料の二 重払いをなくす)	18
5. 中小企業への支援(WP-A/#05/EJ to EJ)	19
6. 基準・製品承認の調和と相互承認。可能な限り国際基準を受け入れる (WP-A/#06**/E to J)	21
(1) 自動車	21
(2) 建設用製品	22
(3) 化粧品	23
(4) 鉄道	25
(5) 医療機器・設備	27
(6) 動物用医薬品	29
(7) 加工食品	35
(8) LED ランプと照明器具	38
(9) ラベル表示に関する規則	40
7. サービス分野における自由で開かれた競争の確保(WP-A/#08/E to J)	42
8. 運送・物流(WP-A / # 09** / E to J)	45
9. 外国直接投資の促進(WP-A/#10/E to J)	47
10. 調達(WP-A / # 11** / E to J)	49
ワーキング・パーティーB: ライフサイエンスとバイオテクノロジー、健康・福祉	51
1. 医薬品に関する規制調和及び相互承認協定(MRA)の進展(WP-B/#01/ EJ to EJ)	51
2. 医療機器の品質管理監査結果に関する日欧の相互承認(WP-B/#02/EJ to EJ)	53
3. 医療機器の規制・承認に関する相互承認(WP-B / # 03* / EJ to EJ)	55
4. 医療機器に関する臨床試験結果の相互承認(WP-B / # 04* / EJ to EJ)	57

5. 国際競争力のある新薬価制度の完全施行と市場拡大再算定の廃止 (WP-B / # 08** / EJ to J)	59
6. 医療機器のイノベーションに対する価格面での評価 (WP-B / # 09** / EJ to J) 61	
7. 日本・EU 両政府及び民間セクターによる GMO に関する科学的知見の普及促進 (WP-B / # 10* / EJ to EJ)	62
8. 植物プロテクション及びバイオテクノロジー研究への支援 (WP-B / # 11* / EJ to J)	63
9. アニマルヘルス製品に係る承認規制要件の調和と合理化の促進 (WP-B / # 12* / E to J)	65
10. 動物医薬品に係る販売許認可及び GMP 認証の相互承認 (WP-B / # 13* / E to EJ)	68
11. 合理的責任のある抗生剤使用の推進 (WP-B / # 14* / E to EJ)	70
12. 日本における医療用ガス (医療用ガスの製造) への GMP 適用 (WP-B/#15/E to J)	72
13. 日本語による臨床試験プロトコル、審査関連書類等の要求 (WP-B/#16/E to J) 73	
14. ワクチンに対する国家検定の削減あるいは廃止 (WP-B / #17/E to J)	74
15. 新製品の審査に要する期間の短縮 (WP-B / # 18* / E to J)	75
ワーキング・パーティーC:イノベーションと情報通信技術	77
1. オープンで透明なインターネット環境維持への協力 (WP-C / # 01* / EJ to EJ) 77	
2. ICT サービスの貿易自由化に関する協力 (WP-C / # 02** / EJ)	79
3. ITA 拡大の早期妥結に向けた継続的努力 (WP-C/#03/EJ)	81
4. 信頼性、安心性、堅牢性を備えたオンライン環境の構築 (WP-C / # 04**/ EJ to EJ)	83
5. プライバシー保護とイノベーションの両立 (WP-C/#05/EJ to EJ)	86
6. 共同 R&D プログラムにおける国際標準化 (WP-C / # 07* / EJ to EJ)	88
7. R&D プロジェクト・プログラムのより良い協調に向けたビジョンとロードマップの共有 (WP-C / # 08* / EJ to EJ)	89
8. R&D に関する税額控除 (WP-C / # 09* / EJ to EJ)	91
9. 航空分野における政府主導の協力 (WP-C / # 10** / EJ to EJ)	92
10. 衛星打ち上げサービス事業者の認定 (WP-C/#18*/E to J)	94
ワーキング・パーティーD: 金融サービス、会計、税制	95
1. 金融市場改革と金融規制に対する提言 (WP-D / # 01** / EJ to EJ)	95
2. BEPS 行動計画に対する提言 (WP-D / # 02** / EJ to EJ)	97
3. 税制に関する提言 (WP-D / # 03* / EJ to EJ)	99

4. 日本政府の財政健全化に対する提言(WP-D/#05/EJ to J)	102
5. 海外からの直接投資促進のための税制整備の提言(WP-D / # 06* / EJ to J) 103	
ワーキング・パーティーE:エネルギー・環境・持続可能な発展	105
1. エネルギー・環境における変化とバランス(WP-E/#01*/EJ to EJ)	105
2. エネルギー基本政策(WP-E/#02**/EJ to EJ)	107
3. エネルギー政策の時間軸とエネルギーミックス策定(WP-E/#03*/EJ to EJ) ...	109
4. 化石燃料(WP-E/#04*/EJ to EJ)	111
5. 原子力(WP-E/#05*/EJ to EJ)	112
6. 安全対策(WP-E/#06*/EJ to EJ)	114
7. 再生可能エネルギー(WP-E/#07**/EJ to EJ)	115
8. 省エネルギーとエネルギー効率(WP-E/#08/EJ to EJ)	116
9. エネルギー研究と国際協力(WP-E/#09*/EJ to EJ)	117
10. 地球温暖化対策の重要性 (WP-E/#010/EJ to EJ)	118
11. GHG 削減に向けた日本・EU の取組(WP-E/#11*/EJ to EJ)	119
12. 国際貢献(WP-E/#12*/EJ to EJ)	121
13. 環境技術の協力(WP-E/#13*/EJ to EJ)	123

ワーキング・パーティーA:貿易・投資と規制における協力

1. 日・EU 経済関係の強化(WP-A / # 01** / EJ to EJ)

BRT の提言

BRT は、これまでの日・EU FTA/EPA 交渉における両政府の尽力に対し、感謝の意を表す。日・EU FTA/EPA は、日本と EU 双方の貿易・投資の拡大、雇用の創出の促進、経済成長の加速、さらには、世界経済の新たな成長の機会の創出にも資するという強い確信のもと、BRT としては、包括的、野心的、ハイレベルかつ互恵的な FTA/EPA を可能な限り早期に実現するため、重要な懸案事項の解決に、より一層注力するよう再度要請する。BRT は、日・EU FTA/EPA の早期実現を全力で支援する決意を改めて表明する。BRT メンバーは、この目的を達成するために、産業界の専門知識を活用していく所存である。

TPP や TTIP 等の、他のいわゆる「メガ」協定においても取り組まれているグローバルな規制に関する協力ならびに基準の調和を促進するために、EU と日本は、世界の二大先進経済圏として、互いに協力して主導的な役割を果たし、EU と日本の両経済のみならず、世界経済全体の新たな成長の機会の創出につながる、シームレスで開かれた、グローバルな事業環境を整備することを目指すべきである。

<背景>

EU と日本は、主要先進経済圏として、また、世界の主要貿易・投資国として、日・EU 経済関係の大きな潜在的成長力を顕在化させるために一層の取組みを進めることができる。両者は現在、日・EU 間の貿易・投資および協力関係の拡大、ならびに、より緊密な日・EU 関係の構築に取り組んでいる。世界的な金融不安と経済の不確実性を共に乗り越えるべく、懸命の努力を進めているなか、長期的、健全かつ、より力強い成長の実現に向け、EU と日本が共通の課題に協力して取り組んでいくことは極めて重要である。日・EU 関係は遅れをとってはならない。

現在までの取組み／Action taken so far

平成 26 年 4～6 月の安倍総理訪欧の際、総理から、2015 年中の大筋合意を目指したいとの考え方を様々な機会に伝え、欧州各国及び EU の首脳との間で、包括的かつ高いレベルの EPA の早期締結の重要性について一致した。この間、5 月にブリュッセルで開催された第 22 回 EU 定期首脳協議に際して発出された日 EU 共同プレス声

明において、日 EU 両首脳は、「包括的、野心的、ハイレベルかつ互恵的な FTA/EPA を可能な限り早期に締結するよう再度要請する」との BRT が 4 月に採択した提言を歓迎した。6 月末、EU 側による交渉開始 1 年後の「見直し」が終了し、交渉継続が決定された。

11 月の G20 ブリスベン・サミットの際に行われた日 EU 首脳会談においては、総理と ユンカー欧州委員会委員長との間で、日 EU・EPA の 2015 年中の大筋合意を目指して、交渉を加速させることで一致した。さらに、2015 年 1 月 19 日に行われた岸田大臣と マルムストローム貿易担当欧州委員との会談においては、2015 年中の大筋合意という目標は野心的ではあるが、実現可能な目標であるとして、包括的かつ高いレベルの EPA の実現に向けて、交渉を更に加速させていくことを確認した。

このような背景の下、2014 年中には第 4 回から第 8 回までの 5 回の交渉会合を開催し、物品貿易、サービス貿易、投資、知的財産、非関税措置、政府調達等の幅広い分野で有益な議論を行い、交渉の着実な進展を図った。

今後の見通し

日本政府としては、日 EU・EPA の 2015 年中の大筋合意を目指し、包括的かつ高いレベルの EPA の実現に向けて、交渉を加速させていく。

2. WTO バリ・パッケージの効果的で迅速な実施と将来の WTO 作業計画に関する取り組みに対する要求 (WP-A / # 02** / EJ to EJ)

BRT の提言

広範な交渉の末、2013 年 12 月にインドネシア・バリで開催された第 9 回 WTO 閣僚会議 (MC9) では、ドーハ開発アジェンダ (DDA) 交渉の対象分野の一部について、「バリ・パッケージ」と呼ばれる妥協案が合意された。

このような成果は、2011 年から採用されている新しいボトムアップアプローチに基づいて継続的に行われた交渉を通じて得られたものである。そこでは、DDA 交渉に関して一括合意を求めるよりも、部分合意の成果を積み上げ、それを統合するという作業が行われた。BRT は、DDA 交渉の進展を歓迎する。

貿易円滑化協定が実現すれば、貿易費用が 10～15%削減され、国際貿易の推進につながる。貿易円滑化の目的は、通関手続きを迅速化すること、貿易を容易・迅速かつ安価に行えるようにし、明確性、効率性、透明性をもたらすこと、官僚主義と汚職を減らすこと、技術の進歩を活用することである。BRT は WTO 加盟国に対し、貿易円滑化協定を速やかに実施するよう要請する。

さらに、2014 年 1 月 25 日に、スイス・ダボスで開催された WTO 非公式閣僚会合において、多くの加盟国が、

- MC9 の成果に基づいて合意された項目を徐々に、かつ着実に実行に移すことが重要であり、
- 残りの DDA 項目に関しては、できるだけ速やかに作業計画についての協議を開始するべきであり、
- 農業および非農産品・市場アクセスとサービス等、論争を呼ぶ可能性のある問題についての議論を WTO は避けてはならないとの見解を示した。

BRT は、これらの問題に関する進展を強く支持し、

日 EU 両政府には、WTO の DDA 交渉の前進に向けて交渉を活発化させ、弾みをつけることができるよう、一層の努力を求める。

BRT はさらに、日・EU 両政府が他の WTO 加盟国と協力し、グローバルなバリューチェーンを円滑に機能させる上で欠かせない他の項目についてさらに探究することを提言する。

<直近の進捗状況>

第 9 回 WTO 閣僚会議で合意された「バリ・パッケージ」は、(1) 貿易円滑化、(2) 農業分野の一部、(3) 開発の 3 つの分野で構成される。特に貿易円滑化は、透明性を高

め、通関手続きを迅速化することにより、確実に先進国と発展途上国の両方に恩恵をもたらし、貿易の促進に大きな好影響を与える。また、貿易円滑化協定は WTO 設立以来初の全加盟国を対象とした多国間の規律となるものであり、遅々として進まないドーハ・ラウンド交渉を活性化することが期待される。

さらに、2014年1月25日にダボスで開催された非公式会合では、バリ合意の評価が行われ、ドーハ・ラウンド交渉(DDA)の残りの課題に関して今後の作業計画が検討された。

<背景>

BRTは、貿易自由化、規律策定機能、紛争解決を根幹の機能とする多角的貿易体制を強く支持する。しかし、多角的貿易の自由化に向け、2001年に開始されたドーハ・ラウンドは、当初掲げられた高レベルの野心は維持されておらず、政治的意思の欠如と、市場アクセスに対する取り組みに関しての OECD 諸国と新興加盟国との溝を埋められないことから、交渉は暗礁に乗り上げ、そのような現況が継続している。

非常に不透明な見通しの中で、WTO は成果を出す能力があることを経済界に示さなければならない。WTO は、多角的貿易に関する規律や基準を定める機能を有する唯一の国際機関として、この分野の主導者たる役割を保ち、より多くのより強力な行動を起こすべきである。既存の法的枠組みは優れた基盤となるが、変化する世界経済の情勢に対応するために最新のものに更新していく必要がある。

現在までの取り組み

2013年12月の第9回WTO閣僚会議での合意に基づき、日本は「バリ合意」の実施及びポスト・バリ作業計画の策定に向け積極的に取り組んできた。一方、2014年7月以降ごく少数の国の反対により、貿易円滑化に関する協定をWTO協定の一部とするための議定書が採択できず、「バリ合意」の実施が行き詰まり、WTOの交渉機能は危機的状況にあった。かかる状況の下、日本はEU等関係国と協力し、合意を元の軌道に戻すため、WTOでの場に加え、バイやマルチなど様々なチャンネルを通じ尽力した。結果、11月27日のWTO一般理事会特別会合において、同議定書の採択、食料安全保障目的の公的備蓄、及びポスト・バリの作業に関する計3件の一般理事会決定が採択された。

今後の見通し

11月の一般理事会決定を受け、WTOの作業が軌道に戻ることが期待されるが、「バ

「合意」の実施を着実なものにすべく、EU 等他の加盟国とともに引き続き協力していきたい。その上で、ポスト・バリ作業計画の策定、DDA の妥結に向けた議論を含め、我が国として積極的に貢献する所存である。また、保護主義抑止などにも引き続き注力し、多角的貿易体制の維持・強化に取り組んでいく。

3. 新グローバル・スタンダードの促進における国際基準の適用と協力強化 共通の規制環境に向けて(WP-A/#03/EJ to EJ)

(1) 共通の規制環境に向けて

BRT の提言

BRTは、日欧の政策立案者に対し、双方の既存および今後の規制に対する理解を深めるよう提言する。日欧の政策立案者は、自らの取り組みが貿易および投資の思わぬ障害とならないよう、新たな規制の策定が内外の企業にもたらす影響を調査すべきである。規制のずれと新たな貿易障壁を作り出さないためには、法制化に関する年間作業計画を早い段階で交換しておく必要がある。さらに、対話を効率的に進めるために、法案の早期警戒システムに合意すべきである。日欧の政策立案者はまた、共通の規制環境を既に規制の対象となっている分野に広げるため、相互の経験から学び、グッド・ガバナンスの共通システムを採用するなど、より良き規制(ベターレギュレーション)を推進するための合同の戦略を策定しなければならない。日EU両政府は、その過程でビジネス界と緊密な対話を行う必要がある。

<背景>

BRTは、共通の規制環境が両経済の繁栄の鍵となると確信している。FTA/EPAが締結されれば、協定のもとで、新たな規制が両当事者にもたらされる市場アクセスの恩恵を無効にしたり、損なわれることがないよう、あるいは両者の貿易に新たな障壁を生じさせないようにするだけでなく、両経済の関係を拡大・強化することにより、連携による恩恵をさらに増やし、最終的にそうした共通の規制環境を他の二国間あるいは多国間関係に拡大させることが重要になる。

現在までの取り組み

経済産業省と欧州委員会域内市場・産業・企業・中小企業総局(成長総局)は、日EU双方の規制の将来の相違を回避し、新技術の商品化を促進するため、早期の段階からの規制協力を推進。(参考:2014年4月に東京で開催した日EU産業政策対話で日EU規制協力の議論を開始することに合意。その後、自動車、化学、紛争鉱物、ロボットの分野で議論を実施。)

このほか、我が国の経済を再生するに当たっての阻害要因を除去し、民需主導の経

済成長を実現していくため、規制改革の調査審議機関として規制改革会議を 2013 年 1 月に設置した。規制改革会議では、個別の規制の必要性・合理性について、国際比較に基づき検証する「国際先端テスト」、広く規制改革に関する提案を受け付ける「規制改革ホットライン」、欧州ビジネス協会をはじめとする団体、有識者等からのヒアリング等の手法を活用し、規制改革事項を答申として 2013 年 6 月及び 2014 年 6 月に取りまとめた。また、政府は、当該規制改革事項の着実な実現を図るため、二度（2013 年 6 月及び 2014 年 6 月）にわたり「規制改革実施計画」の閣議決定を行った。

今後の見通し

経済産業省と欧州委員会成長総局は、引き続き、規制協力に関する議論を推進する。

規制改革については、2015 年 6 月をめどに、規制改革会議において答申を取りまとめる予定。

(2) 国際基準と、基準および認証手続きの調和

BRT の提言

BRT は、日 EU 両政府に対し、国際的な製品基準と認証手続きを可能な限り採用すること、ならびに技術要件・認証手続きの調和、製品認証の相互承認、および可能かつ適切である場合は統一基準が存在しない分野について、建築資材、有機製品、化粧品、医療機器、動物用医薬品、自動車、加工食品等の分野における機能的に同等な要件に基づき承認された製品の輸入・販売・使用の相互承認を推進することを要請する。

現在までの取り組み

我が国の国家規格である JIS(日本工業規格)は、WTO/TBT に従い、国際規格との整合化が行われている。JIS に対応する国際規格が存在する場合、その97%が国際規格と一致している。

認証機関の認定に関しては、国内機関にも国外機関にも開放されている。

なお、2002 年に我が国と EU とは、電気通信機器、電気製品、化学品 GLP、医薬品 GMP を対象として、相互承認協定を締結している。

個別分野については、WP-A/#6/の記載参照。

今後の見通し

JIS については引き続き WTO/TBT に従い、国際規格との整合化を進める。

個別分野については、WP-A/#6/の記載参照。

(3) 共通の化学品規制

BRT の提言

EU の REACH および RoHS、そして日本の「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(化審法)」といった化学品規制政策は、グローバルなサプライチェーンに大きな影響を与える。両政府は、有効な規制を実施するのみならず、共通の規制物質リストとリスク評価およびデータ共有に対する共通の手法を確立しなければならない。このような共通の規制環境が整備されれば、コスト軽減によって産業界に恩恵が及ぶだけでなく、価格の低下と一貫した保護によりユーザと消費者の利益にもなる。両政府はさらに、企業と協力して発展途上国におけるサプライチェーンマネジメントの支援政策を策定すべきである。

現在までの取り組み

2014 年は、日 EU 産業政策対話・化学品 WG において、双方の規制当局が情報共有を行うとともに、規制分野での協力について意見交換を実施。具体的には、同年 7 月に規制協力専門家会合を開催し、製品含有化学物質の情報伝達や化学物質リスク評価についての意見交換を行った。更に、同年 10 月には第 2 回化学品 WG を開催し、双方における化学物質規制の動きについて情報共有を行うとともに、製品含有化学物質の情報伝達や化学物質リスク評価・評価手法等について更なる意見交換を行った。

今後の見通し

2015 年においても、日 EU 産業政策対話・化学品 WG を開催し、化学物質規制に係る情報共有や意見交換を継続していく予定としている。また、アセアン地域のサプライチェーンにおける制度的課題について、日本はアセアン各国との対話を引き続き行っていく。

(4) 共通の省エネルギー規制

BRT の提言

日本および EU は、省エネルギー規制とそれに関連するラベル表示規則、環境およびカーボンフットプリント制度について、問題の性質や企業および社会全体にとっての重要性に鑑み、多国間レベルで協力して国際的な調和を図るべきである。

現在までの取り組み

日本政府により導入されている「省エネルギーラベリング制度」は主に家庭で使用される製品を対象にしている(現在は 21 品目が対象)。

また、日本政府は、小売事業者によるラベル制度として「小売事業者表示制度」を導入しており、多段階評価等を記載した「統一省エネルギーラベル」を運用している。(現在は 6 品目が対象)

カーボンフットプリント制度については、2009 年度から 2011 年度まで日本政府が「カーボンフットプリント制度試行事業」を実施。2012 年度より民間へ移行し運用されている。

なお、日本政府はカーボンフットプリント制度が 2013 年 5 月に発効された国際規格 ISO/TS 14067 に準拠していることを確認済み。

今後の見通し

日本政府は、引き続き、「省エネルギーラベリング制度」及び「統一省エネルギーラベル」の対象機器の拡大及び多段階評価基準の見直し等を実施していく。また、日本政府は、ラベルの認知度を高めるために、当該制度に関する広報資料の配布などを行う予定。

カーボンフットプリント制度については、上述のとおり既に民間に移行済みである。

(5) AEO のメリットの拡大

BRT の提言

認定事業者(AEO)の相互承認協定が2010年6月に日・EU間で合意されたが、それに伴い、AEOにさらに具体的なメリットが与えられるようにするために、日・EU両政府は規制面で一層の協力を図るよう努めるべきである。この点に関しBRTは、企業が大きな自由裁量を与えられ、同時に、過度な行政上の負担を課せられることなく、輸入に関する責任を引き受けられるよう、輸入手続きの簡素化に重きを置くよう求める。また、両政府は、日・EU間の貿易を改善し一層促進させるため、より密接な関係を構築して相互に学び合う必要がある。BRTは、両政府が定期的に議論を行っていると認識しているが、事業者にとっての具体的な利点は浮かび上がっていない。

現在までの取り組み

日・EU間のAEO相互承認は、2011年5月から円滑に実施されており、日・EU双方のAEO事業者の貨物が相手国の税関手続において、相互承認のメリットを受けることができるようになっている。日・EU両政府の税関当局は、AEOにおける規制面等での一層の協力を図るため、2014年1月の日EU税関協力合同委員会では、AEO制度の相互承認の実施におけるメリット拡大の可能性についても議論した。

今後の見通し

日・EUのAEO相互承認については、引き続きAEO相互承認実施のフォローアップを行うとともに、日・EU税関当局は、AEO事業者に対する更なるメリットについて引き続き議論することとしている。

(6) 模造品・海賊版・密輸品対策

BRT の提言

BRT は、EU および日本が互いに、また第三国の政府と協力して模造品取引のウェブサイトを確実に閉鎖するよう努めるなど、内外における模造品・海賊版・密輸品の取り締まりに向けた取り組みを強化することを希望する。

BRT は日本の当局に対し、個人消費を目的とした個人による模造品の国内への持ち込みや輸入を可能にする抜け穴を塞ぎ、模造品を扱うすべての取引を違法とするよう要請する。

BRT は、知的財産権の税関取締りに関する 2013 年 6 月 12 日の欧州議会及び理事会規則 (EU) 608/2013 に対する支持をあらためて表明する。同規則は、手続の簡素化をはじめとする BRT の主要な提言がある程度反映されている。しかし、BRT は EU 政府に対し、真正品輸入業者の財政負担を軽減する方法を探るよう要請する。

BRT は、2012 年 4 月 19 日に欧州議会及び理事会によって採択された規制に従い、欧州模造品・海賊版監視部門(Observatory on Counterfeiting and Piracy) の役割が増大することを希望する。

製品に関するより多くの情報提供を受けたり、現場での検査官の訓練を行ったり、WCO の IPM システムのより効果的な利用に関する訓練を検査官に実施するなど、真正品を扱うメーカーや輸入業者からより一層の協力を求めることで、BRT は、関税当局に対し、検査の効率性を向上させ、検挙率を高めるよう提案する。

現在までの取り組み

侵害発生国の税関職員等を対象としたセミナー等の実施を通じ海外の人材育成に取り組むと共に、模倣品サイトの対策として、中国等の外国当局に違法サイトに関する情報提供とその削除要請を実施するほか、ウイルス対策ソフト事業者等と連携し違法サイトによる消費者被害の防止に向けた取組を行っている。

動画配信サイトに掲載された海賊版コンテンツの削除に加え利用者を正規版コンテンツに誘導する仕組みの構築を支援する等、ネット上の知財侵害対策を進めている。知財侵害物品の輸入や国内流通の撲滅のため、全国の税関・警察において知的財産侵害物品の集中取締りを実施する等取締り強化を図ると共に、特許庁において啓発キャンペーンを今年も実施し、国民意識を醸成している。

今後の見通し

日本政府はインターネット上での模倣品被害の状況等について引き続き外国政府及び海外関係機関等と意見交換や情報交換をするとともに、知財侵害に対する厳格な対応への協力要請を行う。さらに、ネット対策を進展させるべく、既に連携や協議を開始している(ネット取引に関係する主体たる)銀行やカード会社、またウイルス対策ソフト事業者等との取組を進化させていく等、関係省庁と連携して必要かつ適切な措置を積極的に講じていく。

(7) UN-ECE 規則の採択

BRT の提言

自動車分野においては、日・EU 両政府は、日・EU 双方の自動車輸出に掛かる規制遵守コストの削減を目的として、相互承認の恩恵を拡張することにより UN-ECE 規則の採択を加速化させるべきである。また両政府は、クリーン・ディーゼル車、電気自動車、ハイブリッド車、電池自動車などに用いられる、環境負荷を考慮した新規駆動系技術が市場へスムーズに導入されるような国際的に調和した技術要件や検査方法の確立に努めるべきである。

<背景>

1998年、日本はアジアで初めて「国連の車両・装置等の型式認定相互承認協定（1958年協定）」の加盟国となった。この協定は、ある加盟国でUN-ECE規制に沿った型式認定を受けた車両装置は、当該規制を採択している他の加盟国での検査を免除されると定めたものである。日本は現在、日本の型式承認に含まれる47分野のうち35分野でUN-ECE規制を採択している。

現在までの取り組み

国連欧州経済委員会規則（UN/ECE 規則）の採用について、日本政府は、日本での安全の確保及び環境の保全に配慮しつつ、国連欧州経済委員会の下での自動車基準調和世界フォーラム（WP29）において進められている国際的な車両型式認証の相互承認制度（International Whole Vehicle Type Approval :IWVTA）の実現に向けた活動の一環として、当該規則について必要な改正等を行った上で採用を進めていくこととしている。日本政府は、欧州委員会とともに、WP29 に設置された IWVTA に係る専門家会議の共同副議長を務める等、IWVTA の推進に積極的に貢献してきている。

今後の見通し

乗用車関連の UN/ECE 規則の内、未採用の規則について、日本政府は、引き続き、日本での安全の確保及び環境の保全に配慮しつつ、IWVTA の実現に向けた活動の一環として、当該規則について必要な改正等を行った上で、採用を進めていくこととしている。

4. 迅速な事業展開の支援(WP-A / # 04* / EJ to EJ):社会保険料(保険料の二重払いをなくす)

BRT の提言

BRTは、日本とEU加盟10カ国間で社会保障協定が締結されたことを歓迎する。BRTは、日本およびEU加盟国に対し、社会保障協定のネットワーク拡大に向け一層の努力を傾けるよう要請する。さらに暫定措置として、受入国が片務的な年金掛け金を免除するか、あるいは海外駐在者に対して帰国時の年金掛け金の一部ではなく全額を払い戻すべきである。

<背景>

日本はEU加盟国と個別に社会保障協定を締結しており、これによって企業や従業員の負担は減少する。これまでのところ、日本とドイツ、英国、ベルギー、フランス、オランダ、チェコ共和国、スペイン、アイルランド、ハンガリーとの社会保障協定が施行されている。また、日本とイタリアの協定は調印済みである。さらに、日本とルクセンブルク、スウェーデンとの交渉が進行中であり、日本とスロバキア共和国、オーストリア、フィンランドとの協定は準備段階にある。

現在までの取組

(a) 日本政府は、EU諸国との間で社会保障協定締結の努力を鋭意行っており、既に独、英国、ベルギー、仏、オランダ、チェコ、スペイン及びアイルランド、2014年1月には新たにハンガリーとの協定が発効した。また、2014年10月には、ルクセンブルクとの協定に署名した。さらに、日本政府は、社会保障協定の締結に向け、スウェーデンとの間で政府間交渉を、スロバキア、オーストリア及びフィンランドとの間で当局間の情報・意見交換を進めてきたところである。

(b) 暫定措置について、日本の年金制度においては、短期滞在の外国人が帰国する場合に、被保険者期間に応じて「脱退一時金」を支給する仕組みを設けている。

今後の見通し

日本政府は、欧州諸国との更なる協定締結に向け、引き続き交渉、情報・意見交換を行っていく予定。

5. 中小企業への支援(WP-A/#05/EJ to EJ)

BRT の提言

BRT は日・EU 両政府に対し、双方の管轄権内の中小企業(SME)の事業を相互に促進させ支援するための手段の策定を要請する。FTA/EPA 交渉に、こうしたクロスサポートが導入されるよう、具体的配慮がなされなければならない。

1. 自国の中小企業に対するものと同様の全体的な支援および特権を、相手側の中小企業にも与える
2. 言語、書類作成、現地採用、法務および規制関連、ならびに融資や銀行取引等に関する助言といった永続的な現地支援を確立する
3. 税控除およびインセンティブ、総調査費減税、外国人専門家に対する所得税控除、博士課程の学生のための免税、研究開発減税、産官学協力に基づく共同委託研究の税額控除、ならびに投資家のための税制上およびその他の便宜とインセンティブを提供する
4. 国際的なバックグラウンドを持つ大学院生の、相手側国内の中小企業での就職を支援する
5. 日欧双方の中小企業のための共同投資ファンドを創設する
6. 中小企業向けの産業政策に関するベストプラクティスや信頼できるソリューションを交換する
7. 日欧産業協力センターによって既に実施されている中小企業関連プログラムを拡大する

<直近の進捗状況>

BRT は、中小企業に対するクロスサポートの協力強化に向けた両政府の意思を歓迎する。

<背景>

中小企業は、日欧双方にとって成長や雇用を生む新たな源泉である。二国間貿易を成功させることは、これら中小企業が発展する大きな要因であり、新しい製品や技術が普及することで、日・EU 両産業界の再生につながる。しかし、BRT の他の提言で言及されている市場アクセスの問題やさまざまな障害に取り組み、対処することは、中小企業にとってはより困難なことである。日本政府、欧州委員会、そして EU 加盟国のほとんどにおいては、自国の中小企業を対象とした国際化プログラムを設けている一方、外国企業のための既存の支援プログラムの大部分は、既に確立された産業への大規模海外直接投資を対象としており、中小企業にとっては不十分である。潜在的な

関心も含めた海外の中小企業すべてに対して現地での支援提供を目指すことは現実的ではないが、現地に基盤を確立している中小企業向けの支援を拡大・維持することは、二国間協定の状況下においては現実的である。BRT は、欧州委員会および日本政府が、日欧産業協力センターが実施するプログラムを通して、日欧双方の中小企業にとって重要な役目を果たしていることを認識している。

現在までの取り組み

日本への投資を考えている外国企業や、欧州への事業展開を望む中小企業を支援するため、大使館・総領事館、日欧産業協力センター、JETRO、中小企業基盤整備機構といった機関を通じて、ビジネス情報提供の充実や、企業の活動紹介、ビジネスマッチング支援、専門家によるコンサルテーション等様々な取組を行っている。また、OECD などの国際フォーラにおいて、我が国中小企業政策に関するベストプラクティスをメンバーに共有すること等を通じ、中小企業協力に貢献している。

今後の見通し

引き続き、各機関を通じた中小企業支援を実施する。また、国際フォーラにおける協力を進めると共に、当該国からの具体的な要請があれば、バイラテラルな協力についても検討を行う。

6. 基準・製品承認の調和と相互承認。可能な限り国際基準を受け入れる
(WP-A/#06**/E to J)

(1)自動車

BRT の提言

日本政府は、日本が乗用車に対する認証を義務付けていながら、現時点で国連による承認を日本の国家基準への適合性を証明するものとして認めていないすべての分野において、関連する国連規則を採用すべきである。そうすれば、EUで認証された自動車を改造またはさらに試験することなく日本で販売できる。

<直近の進捗状況>

本件は新規の提言である。

現在までの取り組み

WP-A/ #03 / EJ to EJ 7. の回答を参照されたい。

今後の見通し

WP-A/ #03 / EJ to EJ 7. の回答を参照されたい。

(2) 建設用製品

BRT の提言

日本政府は EU 政府と協力して、すべての建築資材について日本農林規格 (JAS 規格) / 日本工業規格 (JIS 規格) と欧州規格 (EN) のすべてを相互承認するよう努力すべきである。残念ながら、こうした努力を要する状況が、床張り材部門や屋根板部門ではまだ一般的に見られる。JAS/JIS 規格の中に ISO 規格への参照を記載するだけではこのようなプロセスの効率化に十分役立ってはいないことが判明している。さらに日本政府は、地方自治体に対する支援を向上させ、技術面での規制やガイドラインがしっかりと理解されるようにすべきである。

< 直近の進捗状況 >

一定の進捗はあるが、取り組むべきことは多々ある。なお、2013 年 4 月のプログ्रेसレポートの中で、ISO と JIS/JAS の矛盾の問題について日本政府から回答がなかった点を指摘する。

< 背景 >

日本の建設部門は長年非常に「国内色の濃い」市場であった。2011 年の東日本大震災と津波の後も、こうした状況に変化があるとする証拠はほとんどない。

現在までの取り組み

JAS/JIS は、WTO/TBT 協定を順守して定められている。

JAS/JIS 表示制度では、外国の機関であっても、必要な書類審査及び現地審査を経ることにより、登録外国認定機関 (JAS) / 外国登録認証機関 (JIS) として登録を受けることが可能となっている。

また、登録に当たっては、製品認証を行う機関の国際的基準である ISO/IEC17065 を登録基準に採用しており、特に複雑な登録要件を課しているものではないと考えている。

なお、JAS 制度においては、欧州の機関を既に登録外国認定機関に登録している。

今後の見通し

必要に応じて関係機関への説明等を行いながら、引き続き適切な制度運用に努めていく所存。

(3)化粧品

BRT の提言

BRTが要請するのは、薬用化粧品、いわゆる医薬部外品（認可原材料の開示、標準的な申請期間）の承認に関する共通規則、効能表現や広告に関する共通規則、化粧品への使用が認められる原材料の共通ポジティブリスト、そして動物実験の代替案に関する共同基準の確立である。

<直近の進捗状況>

これまでの進展はわずかである。

<背景>

EUの化粧品メーカーは日本での事業拡大を常に困難に感じている。これは、日本とEU間での原材料基準や認められる効能の違い、そして、いわゆる「医薬部外品」に関する日本特有の製品認証手続きに起因する。

現在までの取り組み

医薬部外品である薬用化粧品に関しては、有効成分リスト、添加物リストを作成し公表してきた。2014年7月30日付けで、審査機関である医薬品医療機器総合機構にて薬用化粧品等医薬部外品に配合されている添加物についてとりまとめた規格集を公表した。

医薬部外品の承認審査の迅速化等の方策については、厚生労働省、医薬品医療機器総合機構及び業界と定期的な意見交換会を行っており、承認審査の迅速化の一環として、2014年5月2日付けで薬用化粧品（シャンプー、リンス）の承認審査に係る留意事項、承認申請書作成上の留意点を公表した。また、2014年6月13日付けで化粧品基準及び医薬部外品の製造販売承認申請に関するQ&Aを公表した。

動物実験代替法については、OECDにより採用されている代替法のみならず、ICATM(International Cooperation on Alternative Test Methods)の枠組みによる欧州、米国、カナダ、韓国の各評価機関との協力の下、JaCVAM(Japanese Center for the Validation of Alternative Methods)が検証した試験法を受け入れている。

今後の見通し

薬用化粧品については、承認審査の透明化、迅速化等を目的として、引き続き、定期

的に意見交換会を実施していく。

また、OECD により採用されていない動物実験代替法について、適切なデータを付した具体的な要望がある場合には、JaCVAM の活動等を通じ、日本として評価、対応を検討したいと考えている。

(4) 鉄道

BRT の提言

EU と日本の基準に大差はなく、EU の調査機関によって収集されたデータは日本でも妥当性を有するにもかかわらず、日本市場への輸出に際しては、日本で同様の試験を再度行うことが求められる。本件は JR グループの一家が複数回要請している。二重試験によって輸入コストが上昇し、EU 製品の日本製品に対する競争力を弱めている。日本政府と EU 政府は協力して、欧州機関によって提供される鉄道資材に関する試験データおよび認証は日本国内でも有効とする(またその逆も同様)仕組みを構築すべきである。

BRT はまた、日本市場の安全対策を満たすかまたはそれを上回るような商品やサービスを提供するために何が必要なのかについての理解を EU の企業が深められるように、基準や要件が開示されたシステムを確立するよう日本に対し提言する。現在は個々の事業者が独自の基準や要件を採用しているが、それらの要件や基準を日本のすべての事業者が使用することが望ましい。その第一歩として、1 つの事業者による試験結果と承認を他の事業者が受け入れることができるようにすべきである。

しかし BRT は、最近の動向について認識しており、日本の事業者による初の入札要請については前向きな見方をしている。BRT としては、日本に対し、安全性にマイナスの影響を及ぼすことなく、競争の活発化と透明性の向上につながる入札制度をよりうまく活用するよう提言する。

<直近の進捗状況> 一定の進捗はある。日本政府は 2013 年 4 月の進捗報告書でこの問題に言及していない。

<背景> 日本の安全性基準および規制は公表されていない。したがって、海外のメーカーが満たすべき要件を正確に把握することは不可能である。さらに、満たすべき安全性要件について厳密に規定した法律は存在しないため、原則として各事業者が独自の試験要件を定めることができる。

現在までの取り組み

①鉄道の安全基準は、各国の輸送の実情や事故等を踏まえて整備されてきており、その担保の方策については、日 EU 間で相違がある。

日本では、各鉄道事業者が、自らの責任において、実証試験等を行って製品の安

全性を確認しており、欧州のように、第三者による認証等を通じた製品の安全確保のための規制を設けていない。

- ②日本政府は、強制力があり、鉄道輸送の安全を確保するために最低限守らなければならない事項を定めた技術基準、及び、強制力はないが、技術基準に適合する標準的、具体的な数値を示した解釈基準を定めており、これらの英訳版を Web で公表している (http://www.mlit.go.jp/english/2006/h_railway_bureau/Laws_concerning/index.html)。
- ③標準化活動の分野において、日本は、鉄道国際規格センターを中心に、従来からの JISC-CEN/CENELEC 情報交換会等による欧州との定期的な情報交換や、ISO/IEC 等の国際規格開発への積極的な協力を通じて、試験方法等を含む JIS 規格との調和等を推進している。
- ④日本の鉄道事業者は、安全性及び信頼性のある製品を求めており、引き続き、優れた欧州製品も積極的に調達していく用意があるとしている。
- ⑤今般、日本の技術基準と EU の TSI との対比表を作成するとともに、関係する鉄道事業者に対し、供給者に課す試験・実験に関して内外無差別な取扱いをすること等について通知した。日本の鉄道事業者は具体の措置を講じるものと承知している。日本政府としては、欧州の供給者により日本の鉄道事業者への具体的なアプローチがされることを期待する。

今後の見通し

現在、日 EU 間で、お互いの市場をより開かれたものにするための議論を行っているところである。引き続き、建設的な議論を行いたい。

また、標準化活動の分野における協力を引き続き推進するとともに、日 EU 間の相互理解を深めるための専門家・鉄道関係企業間の対話の促進についても、EU 側と議論していきたい。

(5) 医療機器・設備

BRT の提言

日本政府には、特に以下の措置を講じることによって、より効率的な製品承認プロセスを確立することが求められる。

- a) 医療機器の認証プロセスを短縮する。外国で作成された臨床試験データの受け入れを進め、「医薬品の臨床試験の実施の基準(GCP)」と「医療機器の製造管理および品質管理の基準(QMS)」の要件を国際的な基準と調和させる。当面の対策として、BRTは両政府に対して、ISO14155:2003(およびその後続修正基準)であっても日本のGCPであっても、原則としてすべての医療機器臨床試験について相互に受け入れが概して可能な基準であると公式に承認するよう提言する。また両政府は、QMS審査は日本の責任当局(医薬品医療機器総合機構(PMDA)または第三者試験機関)とEUの認証機関のいずれが実施したQMS審査でも、原則として、いずれの市場で販売承認申請を行う場合にも、品質マネジメントシステム要求事項を満たしていることの証明に十分であると公式に認めるべきである。
- b) 日本のGCPと医薬品規制調和国際会議(ICH)で定められたGCPの間の相違を解消する。

<直近の進捗状況>

QMSの分野で新薬事法が可決され、進展が見られた。ISO13485 とのさらなる調和が期待される。しかし、GCPについては、まだ改善を要する。

<背景>

コストが高く厄介な承認プロセスのせいで、EUの医療機器の日本への輸出は限られたものとなっている。EUの医療機器メーカーの開発コストは、日本の当局からさらに臨床試験が要求されるため増加している。日本の行き過ぎた基準と規制要件は「デバイス・ラグ」を生んでいるだけでなく、日本の不十分な診療報酬システムとも相まって、著しい「デバイス・ギャップ」をも生み出している。BRTは日本政府に対し、医療機器分野の規制プロセスを簡素化し、EUの規制と調和させる努力を強めていくよう要請する。日本は、革新的な新しい治療法を国内のヒューマン・ヘルスケア市場に導入する際に要する時間とコストを削減し、日本の規制を国際的な水準と一致させる必要がある。

現在までの取り組み

1992 年以降、日・EU・米・豪・加の規制当局及び産業界から構成されるGHTF (Global Harmonization Task Force) において医療機器分野の規制の整合化について議論が行われてきた。日本政府は2005 年施行の改正薬事法において、基本要件、クラス分類などの国際整合した規制を導入したところ。また、承認基準、認証基準、品質管理システムの基準などの策定に当たっては国際基準であるISO、IEC の基準を基本的に受け入れている。

外国臨床試験データの受け入れについては、従来、臨床試験が行われた国又は地域の薬事規制で医療機器の臨床試験の実施基準が定められており、その基準が日本の医療機器GCPと同等以上のものであって、当該基準に従って実施された臨床試験及びそれと同等と考えられる臨床試験については、その臨床試験成績を承認申請資料として利用できることとしている。なお、「医療機器の臨床試験の実施に関する省令」のガイダンスについてにおいて、ISO1415:2011が日本の医療機器GCPと同等である旨が明確にされている。

GCP の運用に関し、日本政府は、各種通知、Q&A により明確化を図っている。日本政府は、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」に基づいて、GCP の運用改善の検討を進め、2009 年4 月に治験審査委員会、治験届、治験機器の交付等に関する治験関係省令等の改正を行い、ICH-GCP との整合を図っており、日本のGCP は基本的にICH-GCP と整合していると考えている。

今後の見通し

医療機器の審査の迅速化について、日本政府は、2014年4月より「医療機器審査迅速化のための協働計画について」に基づき、関係業界の協力を得て、着実な実施に取り組んでいるところである。

海外臨床試験データの活用については、個別の品目の承認申請について事前にPMDA において相談を受け付けているので活用して欲しい。

(6) 動物用医薬品

BRT の提言

EUで既に認可されている動物用医薬品が日本で認可されるには、さらに厳しい規制と不必要な試験が求められる。その結果コストが上がり、遅れが生じている。こうした現状を踏まえて、BRTは以下を提言する。

- a) 日本政府は、動物用医薬品の承認手続きを迅速化し、国内の規制と国際基準を完全に調和させるため、可能な限りのあらゆる手段を講じなければならない。
- b) 日本は、動物用医薬品が日本とEUの市場で相互に承認されるよう努力する必要がある。これにはまず、動物用医薬品の「製造および品質管理に関する基準(GMP)」の相互承認の実現が求められる。さらに動物用ワクチンに関する規制の整合化、統一GMP体制下での製品適合性の確保に向けた取り組みが求められる。
- c) 日本では申請時に、英文の申請資料に日本語の概要添付が求められているが、英文資料の受理の促進を要請する。

<進捗状況>

これまでの進捗は限られている。2012年12月3日、農林水産省(MAFF)は、日本動物用医薬品協会に10項目の改革アクション・アイテムリストを提出した。これらの項目を産業界は歓迎しているが、上に記した調和の定義からはまだかけ離れている。上記10項目のうち4項目については改革が実行されているが、残る6項目の実行スケジュールはまだ作成されていない。

<背景>

日本は、動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力会議(VICH)に参加しているが、国際的な整合化された基準の実行が遅々として進まないことが多く、日本特有の要素が加味されている。農林水産省は英文資料の使用をある程度促進させているものの、それと同時に、上記のように日本語の概要添付を要求している。

現在までの取り組み

農林水産省は、日本動物用医薬品協会および製造販売承認取得者と頻繁に意見交換を行いながら、動物用医薬品の承認審査の迅速化に精力的に取り組んできた。

(別添 1 を参照。2013～2014 年の間、意見交換会を計 9 回開催。)提案書の WP-A/#06 は、10 項目の改革アクションプラン・アイテムリストのうち、6 項目の実行スケジュールは作成されていないと述べているが、この指摘は事実誤認であり、甚だ遺憾である。農林水産省は、10 項目のうち、7 項目を既に実行し、残り 3 項目のうち 1 つは今年度中に実行する予定であり、2 つについても積極的に検討している。(別添 2 を参照。10 項目を含む承認審査の迅速化に関する 20 の取組及び実行スケジュール。)

さらに、農林水産省は、改革アクションプランの進捗に関する英文資料を作成し、外資系メーカーの日本支社に対して提供するとともに、各社から本社へ報告するよう促した。農林水産省は、積極的に関連情報を提供してきているが、EU の産業界が、日本からの情報を活用していないことは、非常に残念である。

農林水産省は、VICH に積極的に参加し、その活動に大きく貢献している。そして、VICH で作成した基準を国内の承認審査に確実に反映し、海外から導入される動物用医薬品の承認審査の迅速化を促進してきた。例えば、2013 年 10 月に、農林水産省は、生物学的製剤、並びにフルオロキノロン系合成抗菌剤及び第三第四世代のセフェム系抗生物質等の人の医療上極めて重要視される抗菌性物質を有効成分とする製剤といった例外を除き、VICH ガイドライン(VICH に参加している EU、米国及び豪州の Good Clinical Practice (GCP))に準拠した海外での臨床試験のみでも日本での承認申請を認めることを決定した。我々が知る限りこれは、VICH 参加国である日、米、EU、豪のうち日本だけで実施されており、承認審査の迅速化で非常に大きな効果が期待される。このように、日本は VICH を通じたハーモナイゼーションを積極的に進めており、提案書の背景における指摘は事実誤認である。

農林水産省は、承認審査の迅速化に取り組み、実質的に大きな成果をあげてきたことを確信している。農林水産省は、今後も真摯に改善に取り組んでいく。また、日本の実情を十分に研究した上での合理的かつ具体的な提案であれば真摯に検討する。

日本は、承認申請資料の大層を占める試験資料について、英文によることを認めている。しかしながら、日本語の概要の添付は、承認審査を迅速に進めるために必要である。VICH においても、試験資料作成に使用する言語は決められておらず、承認を受ける国の言語の資料を求めることに、なんら非合理性はない。なお、理解しやすい承認申請資料の概要書を申請者が作成するためのガイドラインを発出し、申請者が効率的に概要書を作成できるようにしている。

日本で承認され、販売される動物用医薬品は、その用途に適した品質管理及び製造

管理を確保するため、日本の GMP に適合することが必要であるが、その要求事項は、EU の動物薬の GMP に比べ過重なものではなく、GMP の相互承認の制度がないことが、EU で承認された動物薬が日本で承認される上での障壁になっているとは考えられない。

したがって、「これにはまず、動物用医薬品の「製造および品質管理に関する基準 (GMP)」の相互承認の実現が求められる。」との指摘は、妥当ではない

今後の見通し

VICH の活動に関しては、現在も約 20 件のガイドラインの作成作業が進んでおり、日本は VICH の調和のルールに従い、VICH ガイドラインを国内で施行していく。農林水産省が日本動物用医薬品協会に 2012 年 12 月に提出した 10 項目の改革アクション・アイテムリストの未実施の残り 3 項目に積極的に取り組んでいるところである。

我々は、EU を含む主要国間で、医薬品及び動物用医薬品の相互承認をしている国々はないと理解している。試験データについては相互に受け入れることは可能であるが、各国で病原微生物の生物学的性状、薬剤感受性の状況、家畜の飼養状況等が異なることがあり、試験データの評価を統一することは現実的ではない。もし、合理的、かつ、実現可能な審査資料の評価を統一する方法があれば、具体的に提案されたい。

別添1

2014年11月末現在

承認審査の迅速化に関する動薬メーカーとの意見交換会

2013年

7月17日 協会会員との意見交換会

7月21日 協会会員及び医療機器メーカーとの意見交換会

10月3日 協会会員との意見交換会

12月24日 第24回動物薬事問題定例協議会

2014年

2月27日 技術問題委員会及び外資系協会会員との意見交換会

3月13日 平成25年度第3回理事会

5月12日 平成26年度第1回理事会

5月30日 外資系動物用医薬品メーカーとの意見交換

11月21日 第25回動物薬事問題定例協議会

別添2

承認審査の迅速化に関する主な取組及び実行スケジュール

1 実施済みの取組

- ① 動物用医薬品の臨床試験に関する見直し(リストー6、2013年10月実施)
- ② 非人獣共通感染症の生ワクチンの食安委評価の効率化(2013年8月)
- ③ アジュバントを含むワクチンに係る使用制限期間の設定に関する資料の取扱いの見直し(リストー8、2013年7月)
- ④ 動物用医療機器の区分及び添付資料の見直し(2013年7月)
- ⑤ ワクチン製造用株を変更する際の手続の見直し(リストー2、2013年12月)
- ⑥ チームの一貫対応による事前相談及び承認審査の充実(リストー1、2013年2月)
- ⑦ 遺伝子組換え生物等又はそれを使用して製造されるものを成分として含む動物用医薬品の承認申請に必要な資料及び取扱いのガイドラインの整備
(リストー3、2014年11月)
- ⑧ 放射線滅菌された動物用医薬品の製造販売承認申請に必要な資料のガイドライン(14年11月)
- ⑨ 動物用体外診断用医薬品の申請区分及び添付資料の見直し(リストー5、2014年11月)
- ⑩ 動物用体外診断用医薬品の性能試験及び臨床試験の実施方法等のガイドライン(リストー5、2014年11月)
- ⑪ 第一次選択薬による治療が無効であった動物に対する新キノロン系等製剤の臨床試験ガイドライン(2014年11月)
- ⑫ 動物用医薬品の添付文書の記載要領(2014年11月)
- ⑬ 犬猫に使用実績のある人用医薬品の動物用医薬品(愛玩動物用)としての承認申請の推進(リストー7、2014年8月)

2 取組中の課題

- ① アジュバント含有ワクチンの使用制限期間の見直し(12 月を目途に具体的手続を通知予定)
- ② 治験手続の見直し及び三府省での並行した審議等(リストー9)
- ③ 動物用医薬品の承認申請における一般薬理試験、並びに愛玩動物用医薬品の毒性試験及び吸収等試験に関する資料要求の緩和(リストー10)

- ④ 医療機器クラス分類の見直し(12 月を目途に告示改正のパブリックコメント手続を開始予定)
- ⑤ ITを活用した薬食審の審議の効率化及び申請者の負担軽減
- ⑥ 希少動物種を対象とした動物用医薬品の承認の仕組の検討(リストー4)
- ⑦ 混合ワクチンの承認審査資料の見直し

(7)加工食品

BRT の提言

加工食品に関しては、基準と技術要件の日・EU間の違い、それに輸入に関わる煩雑な手続きが相まって、EU輸出業者のコストを押し上げている。日本の関係当局はEUや国際機関による評価を正式に認めておらず、食品安全委員会(FSC)は検査を日本で実施するよう常に求めているため、適合検査に高いコストが発生する。以下に挙げた提言を推進することにより、EU輸出業者の日本市場における可能性は大いに高まるだろう。

- a) 認可食品添加物の種類を大幅に増やし、さらに承認プロセスも迅速化し、根本的に改正する。
- b) 適合性評価手続の相互承認を実現させ、評価の重複によって発生するコストを削減する。
- c) 申請手続きのすべての段階に期限を設ける。スケジュールに関するガイドラインは存在するが、それには承認手続きの一部しか含まれていない。したがって、申請者は申請にかかる時間を把握することが難しい。

<直近の進捗状況>

具体的な進展はなかったが、日・EU FTA/EPA交渉で協議が進められている。

<背景>

日本で認可されている食品添加物の数が限られており、日・EUの基準が調整されていないためにコストが上昇し、EU輸出業者は規模効果を活用することができない。

現在までの取り組み

a、 b)日本では、食品衛生法に基づき厚生労働大臣が人の健康を損なうおそれがないものと定める場合を除き、食品添加物の使用等が禁止されている。この食品添加物の指定手続きは、原則として、事業者等からの要請に基づいて行うこととしており、このような取扱いはEUにおいても同様であると日本政府は理解している。EU が懸念している指定手続きの迅速化について、厚生労働省はこれまで、リスク評価機関である食品安全委員会と緊密に連携し、評価依頼を行うまでの時間や評価に係る時間の短縮を図るほか、添加物の指定等に係る各種相談に対応すべく2014年6

月より国立医薬品食品衛生研究所内に「食品添加物指定等相談センター」を設置する等、指定手続を迅速に進めるよう対応を図っているところである。

EU 系企業の関心事項であるひまわりレシチンについては、2014年4月に指定を行ったところである。

他方、2002年より、国際的に安全性が確認され、かつ汎用されている食品添加物45品目(香料を除く。)については、EUからの指摘品目も含め、日本政府が主体的に指定等を進めている。これら品目のうち、未指定の食品添加物15品目について、追加の資料収集にかかる期間を除き、概ね1年で指定するという2012年7月の閣議決定に基づき、指定に係るロードマップを2012年9月に策定・公表した。

この結果、現在までに9品目を指定し、残る未指定の添加物6品目のうち1品目(カンタキサンチン)については、食品安全委員会での評価が終了し、厚生労働省において、指定に向けた手続を進めているところである。

その他の5品目については、食品安全委員会専門調査会で順次審議を行っている。そのうち1品目(クエン酸三エチル)については、専門調査会での審議の結果とりまとめられたリスク評価結果案について、現在、食品安全委員会が、パブリックコメントを実施しているところである。なお、残りの4品目についてはアルミニウム含有の添加物であり、EUにおいても使用が制限されるものであると認識している。

c) 上記センターの開設に伴い、厚生労働省における指定手続に関する標準処理期間の策定に向けて検討を進めているところである。

今後の見通し

厚生労働省では、指定に向けた手続を進めている1品目(カンタキサンチン)については審議を開始しており、今後、必要な手続を行うこととしている。このほか、食品安全委員会専門調査会で順次審議を行っている残りの5品目については、食品安全委員会での審議が終了次第審議を開始し、今後もこれまで実施してきた指定に向けた迅速な対応を継続することとしている。そのうち、クエン酸三エチルについては、食品安全委員会によるパブリックコメント終了後、リスク評価結果が取りまとめられ次第、厚生労働省への答申が行なわれることとなる。

現在、国が主体となって指定等の検討を進めている食品添加物45品目(香料を除

く。)については、2002 年当時、①JECFA で国際的に安全性が確認され、かつ、②米国及び EU 諸国等で汎用されている食品添加物に該当し、国際的に汎用されている品目として、厚生労働省が EU 及び米国を含めた諸外国の意見も聴取してリスト化したものであり、日本政府は、これらの品目の指定により、国際的に必要性が高い品目はほぼカバーできているものと考えている。

したがって、これらの日本の対応は、食品添加物の国際的な整合化を図るための特別な対応であり、2002 年以降に JECFA での評価を受けたもの、又は 2002 年以降に EU 又は米国等で新たに使用が認められたものについて、日本政府は、EU、米国等での取扱いと同様、事業者等からの要請に基づいて指定の手続きを進めることとしている。

(8) LED ランプと照明器具

BRT の提言

国際電気標準会議(IEC)などの国際的な電気保安基準と、電気用品安全法/日本工業規格/電気安全環境研究所(PSE/JIS/JET)などの日本の基準・技術要件とが十分に調和されていないため、コストが上昇し、EU 企業の日本市場への参入が事実上阻まれている。

- 日本の経済産業省と日本の産業団体(日本電球工業会(JELMA))が策定した現行の LED 照明基準は、他国のメーカーが使用している基準と互換性がない。
- 蛍光灯(直管 LED ランプ)に関しては、日本電球工業会(JELMA)が、検査実施が唯一許可される研究所として、日本の試験機関を指定している。
- 日本政府は、LED および照明器具用リモコンに対して独自の基準を支持し続けている。

BRT は、日本市場が世界市場から取り残されないよう、国際基準および技術要件と調和させるよう日本政府に要請する。LED ランプおよび照明器具市場は、急速に拡大しつつあり、これらの製品が、世界規模で省エネを進めて行く上で重要な役割を果たすものと期待される。

<直近の進捗状況>

具体的な進展はない。

<背景>

日本には、電気用品安全法(PSE)や日本工業規格(JIS)といった独自の基準や技術要件があり、たとえば逸脱基準などの基準の設定の遅れから、コストが上昇し、EU 企業や輸出業者の日本市場への参入が阻まれている。さらに、リモコン基準の調和がなされていないため、EU 企業は日本市場に参入することができない。

現在までの取り組み

電気用品安全法上の技術基準は日本独自の基準(同法別表第一～十一に規定する基準)とIECが定めた規格に整合化された基準(同法別表第十二に規定する基準)の2基準があり、事業者はいずれか一方の基準への適合性を確認する必要がある。LED 照明に関しては、2011年に電気用品安全法の対象品目に指定し、技術基準が制定された。規制対象とされたLED照明のうち、電球型LEDランプはIEC/FDIS

62560:2000 と調和が取れた JIS C8156:2011 と別表第八の白熱電球を元に技術基準が作成された。また、LED 電灯器具については、適当な IEC 規格が無かったため、JIS C8156:2011 と別表第八の家庭用つり下げ型けい光灯器具を元に日本独自に作成した。ただし、直管型 LED ランプについては、現在電気用品安全法の対象外である。

一方、IEC 規格と整合性を持つ別表第十二に規定する基準については、J61347-2-13(H26)ランプ制御装置—第 2-13 部:直流又は交流電源用 LED モジュール用制御装置の個別要求事項(JIS C 8147-2-13:2014、IEC 61347-2-13(2006))に対応)や J60598-1(H26)照明器具—第 1 部:安全性要求事項通則(JIS C 8105-1:2010+ 追補 1(2013)、IEC 60598-1(2008))に対応)や J60598-2-3(H26)照明器具—第 2-3 部:道路及び街路照明器具に関する安全性要求事項(JIS C 8105-2-3:2011、IEC 60598-2-3(2002)、Amd.1(2011))に対応)や J60598-2-11(H26)照明器具—第 2-11 部:観賞魚用照明器具に関する安全性要求事項(JIS C 8105-2-11:2013、IEC 60598-2-11(2005))に対応)や J60598-2-12(H23)照明器具—第 2-12 部:電源コンセント取付形常夜灯に関する安全性要求事項(JIS C 8105-2-12:2009、IEC 60598-2-12(2006))に対応)や J60598-2-13(H23)照明器具—第 2-13 部:地中埋込み形照明器具に関する安全性要求事項(JIS C 8105-2-13:2009、IEC 60598-2-13(2006))に対応)や J60598-2-24(H26)照明器具—第 2-24 部:表面温度を制限した照明器具に関する安全性要求事項(JIS C 8105-2-24:2013、IEC 60598-2-24(2013))に対応)に対応していることをもって日本の技術基準を満たすと見なすことができる。

なお、LED、照明器具用リモコンについては、ISO、IEC 国際規格がないため、電気用品安全法技術基準省令解釈の別表第八で規定している。

今後の見通し

国際規格の「IEC62776 一般照明用直管 LED ランプ」等の制定状況を踏まえ検討していきたい。

(9)ラベル表示に関する規則

BRT の提言

日本政府は明快な命令を発して、小売業者にフレキシブルな選択肢を与えるべきである。それによって小売業者は、製品の質と安全性に全責任を負う一方、日本の消費者に世界各地から製品を供給できるようになる。EU企業にとってラベル表示のコストが多大となる、杓子定規なラベル表示制度の単純な例としては、家具の寸法表示が挙げられる。メートル法を使用している他の国々ではセンチメートル表示が一般的であるにもかかわらず、日本に輸出される家具の寸法は、センチメートルではなくミリメートルで表示するよう定められているのである。他にも、消費者が理解できないほど専門性の高い情報をラベルに表示することが義務付けられているという例もある。

<直近の進捗状況> 本件は規制改革会議で取り上げられ、欧州企業と日本企業両方の代表者が家庭用品品質表示法の改正を訴えた。これまでのところ、消費者庁からの具体的な提案はない。日本政府の2013年4月の進捗報告書では、本件に関する言及はなかった。

<背景> 「家庭用品品質表示法」とそれに付随する自主的ラベル表示基準である「表示規定」により、日本で販売される家庭用品の表示方法は、極めて細かく規定されている。

現在までの取り組み

家庭用品品質表示法の対象となる製品は、現在、繊維製品、電気機械器具、合成樹脂製品、雑貨工業品のカテゴリーにおいて計 90 品目が指定され、製品ごとに、消費者に有益な情報提供である最低限の表示事項とその遵守事項が定められている。2010 年には、海外の日本法人も含めた事業者及び消費者から同法に対する評価と要望把握、さらには海外における品質表示制度の調査を行い、2012 年には、調査結果を踏まえつつ表示対象商品、表示内容について、必要に応じ見直すための検討結果をまとめた。また、2014 年には、社会の変化への対応、消費者が理解可能な必要最低限の表示及び国際整合化という観点から、表示対象商品、表示内容を見直すことが閣議決定された。これらの状況を踏まえ、現在、見直しを検討しているところ。

今後の見通し

消費者保護の重要性の高まりと商品の多様化・複雑化・グローバル化を背景として、

家庭用品品質表示法で定める表示の重要性が高まっている。このため、2012年の検討結果及び本年の閣議決定も踏まえつつ、表示対象商品、表示内容について必要に応じ見直しを続ける。また、引き続き、ウェブサイト等を活用し家庭用品品質表示法の海外事業者も含めた事業者への理解増進を図る。

7. サービス分野における自由で開かれた競争の確保(WP-A/#08/E to J)

BRT の提言

BRT は、日本のサービス市場において自由で開かれた競争が欠如しているという問題に日本政府が対処することを要請する。

郵政改革については、BRT は日本政府のこれまでの決定内容に失望している。日本には世界貿易機関(WTO)のルールを順守する義務があり、「サービスの貿易に関する一般協定」(GATS)の内国民待遇規定もその義務の一つである。つまり、日本郵政とEU、または日本郵政と他の民間運送会社、銀行、保険会社を対等な競争条件に置くことである。特に、以下の通りである。

- a. かんぽ生命保険事業については、資本、ソルベンシーマージン、課税、保険契約者保護資金に関して、他の民間保険会社と同じ要件を課すべきである。既存の独占部門からの内部補助を阻止するための競争上のセーフガードが確立されるまで、新商品の導入や簡易生命保険限度額引き上げ等を含む日本郵政の事業拡大は制限する必要がある。BRT は、とりわけ、かんぽ生命保険の新商品や改良商品が最近承認されたことについて不安を抱いている。また、日本郵政は金融庁(FSA)の管轄下に置かれ続けなければならない。これらの要求は十分に「政府調達に関する協定(GPA)」の範囲内にある。また日本郵政と同様に、共済保険事業についても民間保険会社と同じ要件を課すべきである。
- b. 日本郵政と民間運送会社には、同じ通関手続きを課すべきである。専用航空運賃、義務的関税、検疫、安全検査、およびそれらサービスにかかる財政的支援の面で、また郵便物の集配に使用される車両に対する駐車違反取り締りに関しても、日本郵政と民間運送会社には公正な競争機会が保障されなければならない。

<直近の進捗状況>

進展はない。しかし、金融担当相は、かんぽ生命保険は新商品や改良商品を売り出すべきはないと口頭で述べている。

<背景>

1990年代後半の金融ビッグバン以降、日本政府が世界の舞台で果たす役割は縮小している。それ以降に行われた改革がごくわずかであることが、その一因となっている。日本郵政とその子会社に対する優遇措置が依然として存在しており、残念ながら、民間企業が同じ恩恵にあずかることがないままに、そうした恩恵は拡大してきた。

現在までの取り組み

(かんぽ生命)

かんぽ生命保険に対しては、保険業法上の生命保険会社として、他の生命保険会社に適用される法令が同様に適用されているため、WTO 協定等の国際約束との整合性は確保されている。

民営化への移行期間中のかんぽ生命保険に対しては、保険業法等に加えて、上乗せ規制として郵政民営化法上の規制も適用されている。

かんぽ生命保険の新規業務の認可に当たっては、保険業法の規定に基づき、業務を健全かつ効率的に遂行できる態勢が整備されているか等について審査するとともに、郵政民営化法の規定に基づき、当該認可申請の対象業務の実施が他の生命保険会社との適正な競争関係及び利用者への役務の適切な提供を阻害するおそれがないかどうかを審査することとされている。

2012年9月3日にかんぽ生命保険より認可申請のあった学資保険の商品改定については、同年11月30日、総務省及び金融庁によって、郵政民営化法に基づき、条件を付して認可が行われた。2014年1月24日、総務省及び金融庁によって、当該条件で求める承認の要件を満たしたと認められたことから、その旨の承認がなされた。また、金融庁によって、保険業法上の認可が同時に行われた。4月2日、かんぽ生命保険は改定学資保険の販売を開始した。さらに、4月16日にかんぽ生命保険より認可申請のあったアフラックのがん保険の受託販売については、6月27日、郵政民営化法等に基づき認可が行われ、かんぽ生命保険は7月22日に販売を開始した。

2013年4月12日の閣議後記者会見において、金融担当大臣は、記者から、がん保険等の認可について質問を受けたことに答え、かんぽ生命保険の「がん保険と単品医療保険商品」について、郵政民営化法等の枠組みの中で、かんぽ生命保険と他の保険会社との適正な競争関係が確立され、業務の適切な遂行態勢が確保される必要があり、そのためには数年間はかかるとの認識を示した。

(共済)

協同組合による共済は、一定の地域や職域でつながる者による助け合いの組織であって、組合員自ら出資し、その事業を利用し合うという制度であり、広汎な組合員間の相互扶助活動(共同事業、貸付事業、福利厚生等)の一環として行われるものである。このため、このような組織の特徴を踏まえた独自の規制が必要であり、これらの共済事業はそれぞれの所管官庁の監督の下、法律の範囲内で運営されている。よって、民間保険会社と同様に、共済事業者を保険業法の適用下に置くことは適当ではない。

(日本郵政と民間運送会社)

日本のサービス市場は極めて開放的であり、そのような環境下、欧州企業も利益を享受していると思われるところ、BRT側からの指摘は必ずしもあたらない。

日本郵便株式会社の国際郵便は、万国郵便条約に基づき各国が指定する郵便事業体と郵便物を交換することにより提供されるものであり、一社でグローバルなネットワークを構築する民間運送会社のサービスとは、おのずからその特殊性について異なる点が存在しており、日本郵便と民間運送会社に対する規律は、必ずしも一致するものではないと考えている。

通関手続きについては、2007年の関税法改正により、2009年2月16日より、課税価格が20万円を超える郵便物については、申告納税の対象とされた。現在は、一般の輸入貨物については、原則として、申告者の申告により税額を確定する申告納税方式が採られているが、国際郵便物のうち課税価格が20万円以下のものについては、税関が税額を計算し、確定する賦課課税方式が採られている。

なお、郵便物は受取人において必ずしも内容物を把握できないという特性があり、申告納税方式の適用はなじまない面がある。また、日本に限らず米国等他国においても、少なくとも一部の郵便物については、賦課課税方式を適用しているものと承知している。

今後の見通し

(共済)

特記事項なし。

(かんぽ生命)

日本政府としては、引き続き、WTO協定等の国際約束との整合性を保ちつつ、保険業法等に基づき、他の生命保険会社と同様の目線でかんぽ生命保険に対して適切な監督を行っていくとともに、郵政民営化法等の規定に基づき、適切に制度を運用していく。

(日本郵政と民間運送会社)

特記事項なし。

8. 運送・物流(WP-A / # 09** / E to J)

BRT の提言 BRT Recommendation

1. WP-A / # 03 / EJ to EJに関連して、BRT は、日本に対し、運送業者、通関業者、輸入業者を問わず、これら事業者に対して実質的な利点をもたらされるよう、認定事業者(AEO)制度の改定を提言する。さらに、企業が認定事業者(AEO)のステータスに本当に魅力を感じられるよう、行政負担を軽減する必要がある。

事業者がトレーサビリティの合意基準を満たし、合意された処理手順を順守しているのであれば、認定事業者(AEO)のコンセプトとしては、簡素化をもっと重視すべきである。以下のような簡素化の例が挙げられる。

- ・国内通関業務の管轄外の通関手続きの規制撤廃
- ・積荷の物理的検査の削減
- ・自由貿易協定の下で「直送」を示す代替証拠書類の使用を可能にする

<直近の進捗状況>

進展はない。

<背景>

認定事業者(AEO)の現行制度は、残念ながら多くの事業者が希望したような簡素化にはつながっていない。逆に、多くの場合、行政負担が増加している。

2. BRT は日本に対し、包括的な遠隔申告システムを導入するとともに、地域の税関当局間で違いが生じないように、税関の各管轄区域間のさらなる調和を図るよう提言する。そうすれば、欧州企業だけでなく、日本の中小企業の状況も改善する。長期的には、さまざまな管轄区域を統合するという解決策が考えられる。東京と横浜、大阪と神戸の統合が第一歩となろう。

<直近の進捗状況>

本件は新規の提言である。

<背景>

日本には現在、9 つの独立した税関区域があり、中央税関当局は実質的には存在しない。これが、通関手続地による輸入品の取り扱いの違いを招いている。また、東京税関の許可は横浜では無効であるなど、許可も地域ごとに与えられるため、日本国内に多数の地方事務所を置いていない欧州の物流企業は、地方への事業の拡大が

難しい。

現在までの取り組み

AEO 事業者に対する税関手続簡素化等を推進させるため、事業者が抱えている具体的事例について、官民で意見交換・情報収集を行い、可能な改善策についての検討を行っている。2014 年 4 月から、船積情報登録等を行った後、輸出許可内容の変更手続を NACCS でも行えるよう、手続の改善を図った。

日本は、法令等の統一的な解釈及び適用を行うためのセンター機構を設けており、地域による取扱いの差異がない仕組みとなっている。

また、「輸出入申告官署の自由化」について、輸出入申告を蔵置官署に対して行うという原則は維持するが、AEO 輸出入申告については、特例的に非蔵置官署に対して行うことを可能とすること、及び通関業の営業区域制限を廃止すること、を基本的方向性とし、具体的な検討を行うこととしている。

今後の見通し

今後も、AEO 事業者に対する税関手続簡素化等を推進させるため、事業者が抱える具体的事例について、官民で意見交換・情報収集を行い、可能な改善策についての検討を行う。

センター機構を通じた法令等の統一的な解釈及び適用を引き続き適切に行っていく。また、輸出入申告官署の自由化等については、平成 29 年度までの実施に向けて検討を進める。

9. 外国直接投資の促進 (WP-A/#10/E to J)

BRT の提言

日本政府は、外国企業の日本国内への投資を促進するようなビジネス環境を作り出さなければならない。そのために、国内における日本企業同士の株式交換に適用されているのと同様に、国境を超える合併・再編から直接生み出されるキャピタルゲインに対しても繰り延べ課税制度の適用を検討すべきである。

BRTはさらに、純営業損失(NOL)に関する不利な規則について指摘したい。日本では現在、9年間の繰り越しが認められているが、欧州の基準にはこのような制限はない。日本が海外直接投資の獲得を競っている日本の近隣諸国も、この点では日本より有利である。また、残念ながら、与党内では9年間という期間について短縮に向けた話し合いが行われている。

さらに、一般的な投資環境の改善は必須条件だが、さらに外国企業の日本市場への参入を促すには、規制改革が最も効果的である。自動車や機械部門のように外国投資に対する形式的障壁がすでに取り除かれている部門では、比較的高水準の外国投資が行われている。逆に、外国投資の水準が低いのは、金融と医療の2部門である。日本の規制により、これらの部門で外国企業が事業を行うのは他の国々より一層困難で、そのため、より大規模な事業を展開することはなく、現状の顧客に対応するための最低限の規模に留まっている。医療部門に関しては、市場承認を相互に認め合うようにすることが投資を増大させる重要な第一歩となるだろう。金融部門に関しては、金融サービス業に適用される原則を相互に受け入れ、本国監督機関を主監督機関として相互に認めることが、投資環境を改善する上で大きな役割を果たすであろう。

<直近の進捗状況>

日本は海外直接投資のインセンティブプログラムを構築したものの、適用範囲が限られている場合が多く、申請手続きは非常に融通が利かない。また、日本が期間の短縮を検討している気配もうかがえる。

<背景>

日本は世界第2位の経済大国でありながら、GDPに占める日本国内における外国直接投資(FDI)額がOECD加盟国の中でも最も低い水準にとどまっている。日本貿易振興機構(JETRO)が再編成され、日本政府は小泉元総理の時代より外国直接投資を促す努力を進めているが、事態の改善は小規模にとどまっている。WTOによると、2011年の外国直接投資額はGDPのわずか3.9%であった。

現在までの取り組み

2014年4月に開催された第1回対日直接投資推進会議では、投資案件の進捗管理を通じて投資案件の発掘・誘致活動を推進するとともに、外国企業経営者の意見を直接吸い上げ、経済財政諮問会議、産業競争力会議、規制改革会議、国家戦略特区諮問会議等と連携しつつ、投資環境の改善に資する規制制度改革や投資拡大に効果的な支援措置など追加的な施策の継続的な実現を図っていくことを策定した。

2014年6月に閣議決定された「日本再興戦略」改訂2014においても、対内直接投資残高倍増の推進体制強化のため、対日直接投資推進会議を司令塔として、投資案件の発掘・誘致活動、及び外国企業のニーズを踏まえた我が国の投資環境の改善のために必要な制度改革の実現に、政府横断で取り組んでいくこととしている。

今後の見通し

今後とも対日直接投資推進会議を司令塔として、投資案件の発掘・誘致活動、及び外国企業のニーズを踏まえた投資環境の改善に資する規制制度改革や投資拡大に効果的な支援措置など追加的な施策の継続的な実現を図っていく。

10. 調達 (WP-A / # 11** / E to J)

BRT の提言

日本政府は、調達市場へより参入しやすくするための取り組みを一層強化していかなければならない。これは、一般競争入札の基準額を引き下げること、また運輸・交通部門における「業務安全上の条項」の意味をより明確にすることで達成できるだろう。また日本は、現在 19 都市しか含まれていないが、政府調達に関する協定(GPA)に含まれる都市を増やすべきである。

また、日本は英語の情報をさらに増やすべきである。BRT は最近の JETRO の取り組みを承知しているが、情報が完全に英語で公開されることは稀である。BRT はさらに、入札提案書の提出にあたり、特に技術仕様に関しては、少なくとも部分的には英語の使用を認めるよう要請する。

BRT はさらに、日本に対し、事前登録の要件を簡素化し、入札者の要件の設定にあたっては、海外での実績や資格を認めるよう求める。

<具体的な提言>

- ・ ヘリコプターの競争入札における入札過程に関して以下を提言する。
 - a. ヘリコプターの性能をも考慮した包括的評価制度を通じ、より公平な競争が行われるようにしなければならない。
 - b. 公共調達は各年度の予算に紐付けされるという制限を改善すべきである。
- ・ 宇宙活動用地上設備の総合的なシステムの調達は奨励されるべきである。
- ・ 日本の公益事業体による調達手段として、一般競争入札の割合を大幅に高めるべきである。

<直近の進捗状況>

ほとんど進展が見られない。

<背景>

日本の調達市場の 80%以上が GPA の対象外であることが調査により明らかになっている¹。一部のセクターには現在、500 万 SDR の基準が適用されていない。入札募集のための国家データベースが構築され、鉄道セクターでは初めて一般競争入札の募集が行われるなど、変化も見られる。しかし、日本の調達を EU の水準に近づけるには、多くの改善を要する。

現在までの取り組み

(政府調達市場における改善点)

2014年4月16日、「政府調達に関する協定を改正する議定書」の発効により、改正協定上の義務として日本の政府調達市場が更に開放された。例えば、中央政府機関が調達する物品及びサービス(建設サービス、建設関連サービスを除く)の基準額が13万SDRから10万SDRに引き下げられた。また、対象となる機関として、新たに7つの政令指定都市が追加されたほか、対象となる、サービスとして、すべての機関については7分野、中央政府機関についてはそれらに加えて9分野が新たに追加された。

(業務の安全上の条項)

日本政府は、WTO 政府調達協定(GPA)の「運送における運転上の安全に関連する調達は、含まない。」との注釈は、以下の5分野に適用されると考えている。更に、2014年10月28日よりEU側との協議の結果に基づき、日本政府は本注釈の適用範囲を特定することにより、明確化する措置をとっている。

- ① 鉄道施設を構成する産品
- ② 車両及び車両用の産品
- ③ 保守用産品・保守用機器
- ④ 鉄道施設自体の建設・改良・修繕
- ⑤ 線路の直上又は直下で行われる建設・改良・修繕

また、日 EU 間の相互理解を深めるために、2014年3月にブリュッセルで、また、12月に東京で、日 EU 双方の鉄道事業者とメーカーが参加する日 EU 鉄道産業間対話を実施した。

(英語の情報及び事前登録の要件の簡素化)

GPA 上の手続を上回る内外無差別・公正・透明な手続を策定する自主的措置では、付表1及び付表3に掲げる各機関における調達手続において、外国供給者のアクセス機会増大のため、入札公告に「問い合わせ先」、「競争参加資格」、「納入場所」や「納入期限」の情報についても英語で掲載している。事前登録の簡素化のため、中央政府機関に関し、資格審査事務の統一の実施に関する措置を講じている。

今後の見通し

日本政府は、様々な場を利用して、政府調達分野について議論していく。

ワーキング・パーティーB:ライフサイエンスとバイオテクノロジー、健康・福祉

1. 医薬品に関する規制調和及び相互承認協定(MRA)の進展(WP-B/#01/ EJ to EJ)

BRT の提言

製造施設に関する重複した査察を避けるために、日本・EU間の規制調和及び相互承認協定(MRA)のさらなる拡大を進めるべきである。

経口剤に加えて、医薬品原体や無菌製剤、生物学的製剤等についても MRA を適用することが求められる。重複した査察や試験を避けるため、GMPに関する相互承認を液剤や無菌製剤、医薬品原体や生物学的製剤へ拡大することに対しての最大限の支援を要請する。

<直近の進捗状況>

2012年3月に厚生労働省(MHLW)が PIC/S への加盟申請を行った点において、一定の進捗が見られた。PIC/S は 2012年4月に適用されており、グローバルチームによる実地調査がすでに完了し、PMDA は 2014年第1四半期での承認を見込んでいる。ガイドラインにおいては、PIC/S 加盟国間で査察の調和を求めており、PIC/S に関しては 2014年第1四半期までに、実質的に全ての進捗が認められる見込みである。

<背景>

日本・EU間の MRA では、現在でも経口固形剤のみが対象となっているため、いまだに多くの製造施設に関する重複した査察が残っている。これは費用がかかるばかりでなく、特に日本における新薬の上市を遅延させ、日本の患者にとって著しい不利益を生み出している。この問題を解消し、日本・EU双方の経済をより効果的に結び付けるため、日本・EUの相互合意のもとで基準・ガイドラインの調和と MRA の拡大を行うべきである。以下は、規制調和について高い優先順位を以って検討すべき事項である。また、MRA は日本・EU間の EPA 交渉における協議事項の一つとなっている。

<規制調和及び MRA に関するその他の検討事項>

規制調和:

- 調査から監視までの安全対策と国際基準との調和
- 臨床開発ガイドライン及びワクチンの生物学的製剤基準の調和
- 生物学的製品の最低要件の調和

現在までの取り組み

日本政府は、医薬品の安全対策について、日米 EU 医薬品規制調和国際会議 (ICH) の E2D ガイドライン「承認後の安全性情報の取扱い: 緊急報告のための用語の定義と報告の基準」、E2C(R2)ガイドライン「定期的ベネフィット・リスク評価報告 (PBRER)」、E2B(R3)ガイドライン「個別症例安全性報告の電子的伝送に係る実装ガイド」との調和を進めてきている。

ワクチンの臨床開発ガイドラインについては、欧州製薬団体連合会 (EFPIA) を含む製薬企業団体の意見を聴き、検討の上、2010 年 5 月 27 日に発出したところ。

生物学的製剤基準の改正については、EFPIA を含む製薬企業団体からの意見を聴きつつ、専門家による検討の上、2013 年 9 月 12 日に施行したところ。

厚生労働省、医薬品医療機器総合機構、各県当局は、2014 年 7 月 1 日に PIC/S に加盟した。

日本政府は、MRA については、様々な場を利用して、EU との検討を進めてきたところ。

今後の見通し

日本政府は、生物学的製剤基準の改正について、引き続き、必要に応じて、EFPIA を含む製薬企業団体の意見を聴きながら、検討して参りたい。

PIC/S 加盟後も、日本政府は、PIC/S の GMP ガイドライン等を参考に、国内規制の国際整合性の一層の確保に努めていく。

日本政府は、MRA については、EU 域内における対象国の拡大を最優先とし、MRA 交渉の時期を考慮しながら、具体的な対象品目拡大の議論も進めることとしている。

2. 医療機器の品質管理監査結果に関する日欧の相互承認(WP-B/#02/EJ to EJ)

BRT の提言

第一段階として、まず低リスクの医療機器、すなわち薬事法に基づき登録認証機関が承認するクラスⅡ製品の品質管理監査結果について相互承認すべきである。

我々は、PMDA 及び MHLW に対し、品質管理監査(QMS)結果の相互承認を求める。MHLW は登録認証機関が日本以外でのサーベイランス調査結果の受け入れが可能である旨の通知を行っているが、ISO13485は未だ日本のQMS省令の一部、つまり日本の要求の一部にすぎない。QMSはISO13485に基づき評価されるべきである。

さらに、「外国製造業者認定申請」の認証制度についても考慮すべきである。仮にQMSがISO13485に沿って評価されたとしても、申請を行い、追加的な日本の要求を維持する義務が課せられている。

<直近の進捗状況>

良い進捗が見られた。品質管理システム(QMS)の改善については日本の薬事法(J-PAL)改正にも盛り込まれており、本提言に沿って業界と政府が協働して施行の準備を進めるべきである。また、国際標準であるISO13485規格の監査報告をQMS監査に使用できるようにすることを求める。

<背景>

EUの医療機器法令(MDD)及び日本の薬事法(J-PAL)に基づき、品質管理システム(QMS)による監査の結果については、新規医療機器の市場導入の際の承認申請において必須である。EUにおいては、ISO監査の有効期間中であれば、全ての承認申請において年一回の定期的なISO監査結果を使用することができる。最近日本は、ISO13485規格の一年間の有効期間内で、同じ一般名を有する製品向けの特定の製造施設でのQMS監査の受け入れを開始した。しかしながら、多くの登録認証機関(RCB)は、それぞれの承認申請ごとに、QMS監査結果の提出がいまだに求められている。製造業者の負担軽減のため、一層の整合性確保が必要である。

現在までの取り組み

QMS調査については、11月25日に改正薬事法を施行し、日本のQMS基準を国際基準(ISO13485:EUでも採用)に整合させた。

今後の見通し

QMS の相互受け入れに向けては、規制の国際整合性を図ることが必要であることから、日本政府は、国際的な取り組みである IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) における活動等を通じて、EU だけでなく、米国等も含めて国際整合化の議論を引き続き進めることとしている。

3. 医療機器の規制・承認に関する相互承認(WP-B / # 03* / EJ to EJ)

BRT の提言

日本と EU 間で、医療機器の製品認可に関する相互承認を導入すべきである。日本の PMDA 及び MHLW は、特にリスクの低いクラス II に該当する医療機器の製品認可に関する相互承認を導入すべきである。

QMS とクラス分類を調和することで、一度の認可申請による同じタイムスケジュールのもと新たな製品の導入が相互に可能となり、課題をより早く解決するために望ましい方法である。また、医療機器の規制要件の検証に関する民間組織(NB)間のレベルの差も考慮すべき課題である。日本でクラス II に該当する医療機器の承認審査制度が EU と大きく異なる点について認識すべきであると考ええる。EU では、クラス II に該当する医療機器に対する CE マーキングにより、NB による審査が不要である一方、日本でそれが求められていることは一つの例である。

＜直近の進捗状況＞

進捗あるいは対話、いずれも見られなかった。米国や EU、カナダ、オーストラリアで発行された ISO13485 監査報告(臨床試験については ISO14155)が日本でも同じ基準で受け入れられることを強く要望する。この実現のため、JIS 規格を QMS 基本確認項目から削除するなど、認可プロセスを合理化すべきである

＜背景＞

日本と EU における医療機器の相互承認は、日本・EU 両市場における新製品導入を、同時かつ唯一のプロセスのもとで可能にするものである。

すでに言及したように、リスクの低いクラス II に該当する医療機器で相互承認を開始すべきである。

EU の医療機器法令(MDD)と日本の薬事法の評価方法は、以下の点で全く類似している。

- 登録認証機関(第三者認証機関)に基づく評価制度
 - 本質的に非常に類似した要件
 - ISO/IEC あるいは JIS 規格の準拠に基づいている
- これらの類似点により、相互承認の実行は容易であると想定される。

現在までの取り組み

認証基準、品質管理システムの基準等の策定にあたっては、国際基準である ISO、

IECの基準を基本的に受け入れている。

今後の見通し

医療機器規制の国際統合化については、国際的な取り組みであるIMDRF (International Medical Device Regulators Forum)における活動等を通じて、EU だけでなく、米国等も含めて国際統合化の議論を引き続き進めることとしている。

4. 医療機器に関する臨床試験結果の相互承認(WP-B / # 04* / EJ to EJ)

BRT の提言

医療機器開発のための臨床試験について、相互承認を導入すべきである。外国臨床試験データの受け入れについては、従来より、1) 臨床試験が行われた国又は地域の薬事規制で医療機器の臨床試験の実施基準が定められており、2) その基準が日本の医療機器 GCP と同等以上のものであって、3) 当該基準に従って実施された臨床試験及びそれと同等と考えられる臨床試験については、その臨床試験成績を承認申請資料として利用できることとしている。

日本政府は PMDA による個別の医療機器申請の事前相談の積極的利用を奨励しており、医療機器承認申請での海外臨床試験データの利用を進めている。

今日、米国あるいはEUでの臨床試験に関する基準は、日本の医療機器 GCP において求められるものと同等あるいはより厳格であることから、臨床データの受け入れは度々行われているが、特段の明らかな理由なく追加データを求められる場合もある。いくつかの改善案を盛り込んだ法令が、2012年12月に発出されたが、医療機器に関する臨床試験結果の相互承認を加速するためには、さらなる改善が必要である。

<直近の進捗状況>

臨床試験結果の相互承認については、一定の進捗が見られたが、相互承認に関する日本の理解度には未だ相違がある。

<背景>

日本・EU 間で GCP に関する定義に相違があることにより、目下、日本における新規医療機器の承認申請にあたっては、日本人以外での臨床試験結果が使用できない状況である。臨床試験結果の相互承認によって、製造業者の負担を軽減しつつ高品質なデータを確保しながら、同時かつ唯一のプロセスのもとで、日本・EU 双方において新規医療機器が利用可能となるだろう。

現在までの取り組み

ご指摘のとおり、外国臨床試験データの受け入れについては、従来より、臨床試験が行われた国又は地域の薬事規制で医療機器の臨床試験の実施基準が定められており、その基準が日本の医療機器 GCP と同等以上のものであって、当該基準に従って実施された臨床試験及びそれと同等と考えられる臨床試験については、その臨床試験成績を承認申請資料として利用できることとしている。

今後の見通し

海外臨床試験データの活用については、個別の品目の承認申請について事前に PMDA において相談を受け付けているので活用して欲しい。

5. 国際競争力のある新薬価制度の完全施行と市場拡大再算定の廃止 (WP-B / #08** / EJ to J)

BRT の提言

新薬創出・適応外薬等解消促進加算制度(新薬創出等加算)は、2016年3月まで継続されることとなった。これは、革新的新薬開発のインセンティブとなり歓迎すべきことだが、あくまで試行的制度の継続にすぎない。日本政府は、イノベーションへの対価という観点に加え、公衆衛生の観点からも、製薬産業提案に基づく国際競争力あるこの新薬創出等加算制度を恒久的制度として完全施行すべきである。さらに、製薬企業が製品需要を十分に計画、予測出来るようにし、かつ日本国内での流通や在庫管理を適切に実施できるようにするための予見可能性、あるいは安定性の観点も、その検討要素に加えるべきである。

市場拡大再算定については、中央社会保険医療協議会(中医協)が廃止を求める産業界の主張を認めなかった。2014年度薬価制度改革に関する中医協と業界との議論においては、「長期収載品の薬価の取り扱い」及び「革新的新薬の開発へのインセンティブ継続可否」が盛り込まれたが、「市場拡大再算定の廃止」については含まれなかった。従って日・EUBRTメンバーは、医薬品の革新性評価に矛盾する市場拡大再算定ルール廃止について、2016年度薬価制度改革において議論されることを要望する。

<直近の進捗状況>

恒久的に完全施行すべきである。さらに、市場拡大再算定制度は、日本におけるイノベーション創出に悪影響を及ぼしかねないため、廃止すべきである。

<背景>

2009年12月の中央社会保険医療協議会(中医協)において、製薬産業の提案する新薬価制度についての前向きな審議がなされ、政府は2010年4月からの試行的導入を決定した。これは、革新的医薬品の薬価維持を規定し、かつ日本政府が医療におけるイノベーションに報いようとすることを示す好意的なシグナルとして捉えられるものであり、重要な進展である。新薬創出等加算は2015年度まで継続される見込みである。新制度の条件として、日本政府は「未承認／適応外薬」の承認を促進する制度を付加し、製薬企業は行政から多くの未承認／適応外薬の開発要請に対し、誠実に対応を行っている。

製薬企業は、今後さらに未承認／適応外薬の開発要請を複数回にわたって受けることが見込まれるが、先般まとめられた2014年度薬価制度改革において中医協は、業

界側の強い要望にもかかわらず、恒久的制度としての完全施行は 2016 年度薬価制度改革まで先延ばしすることと結論付けた。当制度の試行の継続が決まったことで、革新性への評価の継続性に懸念が生じている。日本政府は 2016 年度の薬価制度改革において、いわゆる「ドラッグ・ラグ」の解消、さらには革新的医薬品の研究開発に取り組む製薬企業の努力を評価し、新薬創出等加算制度の恒久的・完全施行を実施すべきである。

現在までの取り組み

平成 26 年度薬価制度改革において、新薬創出・適応外薬等解消促進加算制度(新薬創出等加算)は、2016 年 3 月まで継続されることとなった。

新薬創出等加算を 2016 年 4 月以降も引き続き実施するかどうかについては、次期薬価制度改革時に、中医協において、真に医療の質の向上に貢献する医薬品の国内研究・開発状況や財政影響を確認・検証するとともに、当該加算の対象品目の在り方等の現行方式の見直しについて検討し、判断することとなっている。

市場拡大再算定については、薬価算定に用いた市場規模が予測より大幅に上回った場合など、薬価算定の前提が変化した場合に、その市場規模の伸び率に応じて薬価を引き下げるものである。同制度は、医療保険財政が極めて厳しい状況にあるところ、財源が限られている公的保険制度における薬剤費の適切な配分メカニズムとして機能しており、平成 26 年度薬価制度改革においても中医協により必要と判断されている。

今後の見通し

薬価制度については、次期薬価制度改革に向け、検証・検討を行う予定としている。今後とも、業界団体の意見も十分に拝聴しつつ、中医協において議論を継続してまいりたい。

6. 医療機器のイノベーションに対する価格面での評価(WP-B / # 09** / EJ to J)

BRT の提言

将来的な個々の製品の市場実勢価格に基づく保険収載制度への移行に向け、機能区分細分化の促進・C1 及び C2 製品への補正加算の拡充、今後の新規収載品を製品別に保険収載する制度の導入を求める。

<直近の進捗状況>

一定の進捗と共に一定の後退が見られた。

<背景>

特定保険医療材料の診療報酬上の評価は、医薬品の銘柄別評価と異なり、その構造、使用目的、効能・効果等に着眼した機能区分別に行なわれている。すなわち、約 30 万品目の医療機器が、約 800 の機能区分に区分され、各機能区分内の製品の保険償還価格は全て同一価格で設定されている。

このため、同一機能区分内に新旧さまざまな製品が数多く混在し、さまざまな市場実勢価格の製品が同一の価格で償還され、償還価格の改定に際しては、旧製品の市場実勢価格の下落が新製品の償還価格に影響を及ぼす構造となっている。このため製品別保険償還価格の設定が望まれる。

2014 年度の日本における価格改定においては、革新性の高い新規医療材料について新規収載から 2 回の改定を経るまで単独の機能区分を維持する特例が設けられるなど、革新的価値の評価を前進させるという日本政府の努力は見られた。一方で、外国参照価格については、より強く影響力を受ける方向に改訂された。日本政府の開発促進に向けた一層の努力を求める。

現在までの取り組み

平成 26 年度診療報酬改定において、補正加算の要件の見直し、機能区分の特例の導入等、医療機器のイノベーションに対する評価を行った。

今後の見通し

平成 28 年度診療報酬改定に向けて、補正加算などにおけるイノベーションの適切な評価を行うとともに、機能区分の新設及び細分化を進めることについて検討することとしている。

7. 日本・EU 両政府及び民間セクターによる GMO に関する科学的知見の普及促進 (WP-B / # 10* / EJ to EJ)

BRT の提言

日本・EU 両政府及び民間セクターは、植物プロテクション及びバイオテクノロジー分野に関する研究をより加速するとともに、科学的知見に基づき、広く一般に対して GMO の果たす役割について定期的かつ正確に情報発信を行うべきである。

そのために、日本・EU のバイオテクノロジー及びバイオ産業関連団体はその他の産業別団体や関連する各行政当局と緊密に協働すべきである。

<直近の進捗状況>

進捗が見られなかった

<背景>

食糧の安定供給は喫緊の要請事項である。世界人口は伸長を続ける一方で、既存農地における従来型の耕作を向上させることはすでに限界に近い。GMOはこれらの限界を打破する希望をもたらすと考えられるが、一方で実用化に向けた発展を阻害し得るGMOの安全性に対する懸念が未だ残っている。このような現状を考慮すると、GMOに関する研究を加速させ、広く一般に対してそれら研究の果たす役割について定期的かつ正確に情報発信を行うことはまさに緊急的に必要な事項である。

現在までの取り組み

遺伝子組換え技術の利用については、国民の間に期待と懸念の両面があることから、日本政府は、その理解を得るため、国民への科学的、客観的な情報提供に努めているところ。

今後の見通し

引き続き、現在の取組を進める。

8. 植物プロテクション及びバイオテクノロジー研究への支援(WP-B / # 11* / EJ to J)

BRT の提言

植物プロテクション及びバイオテクノロジーに関する研究への支援を求める。

<直近の進捗状況>

進捗が見られなかった

<背景>

日本においては全般的に、政府系研究機関と多国籍企業間の研究協力は限定されている。応用科学研究については、例えば PPS(植物プロテクションステーション;植物防疫所)などすべての都道府県で幅広く行われているが、基礎研究を目的にしておらず、また、日本の農学系大学でもいくつかの研究がそれぞれ別個に行われているのが実情である。

農林水産省は、食用及び牛や鶏等の家畜用に転用される米における残留物レベルを確認する目的で、イネに使用される農薬に関する残留物試験におよそ4億円を投じているが、政府あるいは独立系研究機関が中心となって行われている。このプロジェクトは、食料自給率の向上のための政策として始まっているものである。農林水産省は将来、全般的な研究活動の活性化のために基礎研究や基礎的技術により多くの予算を投じるべきである。バイオテクノロジー分野においては、かなりの予算を植物分子生物学の研究に投じているが、昨今、その予算額は減少しつつあり、日本においては遺伝子組換え製品の開発も行われていない。収穫量を増加させ、かつ生産コストの低減を図るために、遺伝子組換えイネの開発も検討すべきである。過去には、イネのゲノム解析プロジェクトが政府による支援によって進められたが、終了となってしまった。現在は、規模を縮小したゲノムプロジェクトが後継プロジェクトとして進んでいるのみである。当プロジェクトの成果は、イネの育種を補助するマーカーの開発への貢献が期待されることにとどまるであろう。このような研究には、多額の税金による予算が投じられてきたのであるから、政府系研究機関、大学、日本企業及び多国籍企業の連携により、実用化が進められることが望ましい。

現在までの取り組み

農林水産省では、平成 25 年度から 5 年間の計画で、農産物の競争力強化のために

必要な育種基盤技術の開発のためのプロジェクトに着手しており、イネ、麦、大豆、園芸作物について、病虫害抵抗性や機能性成分の向上等に関わる DNA マーカーの開発や、従来の DNA マーカー育種では選抜が困難な多数の遺伝子が関与する重要形質の新たな育種技術の開発等を行っている。これに加え、平成 26 年度からは、園芸作物について、日持ち性等実需者からの需要が高い形質に関する DNA マーカーの開発を拡充した。

なお、本プロジェクトの委託先は平成 24 年度に行った公募により決定しており、独立行政法人、都道府県、大学、民間企業からなるコンソーシアムに委託している。

今後の見通し

平成 25 年度に立案した計画に則り、農産物の競争力強化のために必要な育種基盤技術の開発を引き続き推進する。

9. アニマルヘルス製品に係る承認規制要件の調和と合理化の促進(WP-B / # 12* / E to J)

BRT の提言

食用動物用医薬品の承認プロセスは、農林水産省(MAFF)による一連の審査の後、食品安全委員会(FSC)及びMHLWによる審査が続き、特に煩雑である。決定基準や審査プロセスのその後の段階については提供されず、結果的に審査期間が遅延し、さらに他国の監督官庁と異なる結論が出される事案もある。

日 EUBRT メンバーは、動物医薬品等の承認規制要件に関する一層の調和及び合理化を提案する。MAFF は、先に提言した「1-1-1 コンセプト」への一つの道筋として、関係諸国との承認規制要件の調和を開始すべきである。

日本の農林水産省は、2013年10月3日の薬事法改正に関する最初の説明会において、農林水産省、食品安全委員会及び厚生労働省が家畜用製品(例・審査機関間での並行協議の導入等)の審査期間短縮に関する協議を開始したことについて紹介したが、本件に関する行程については示さなかった。

臨床試験については少なくとも2箇所で実施され、かつそのうちの一つは日本での実施がなされるべきである。

＜直近の進捗状況＞

一定の進捗が見られた。日本の農林水産省は通知において、データの信頼性を担保するために、それら臨床試験が海外の GCP に沿って行われていることを条件に、諸外国の少なくとも2箇所において実施された臨床試験データを以て販売承認を与えることを明らかにした。しかしながら、すでに第一選択薬となっている生物学的製剤やニューキノロン系薬剤に関する臨床試験の実施は非効率的であり、今回の新たな通知を有益なものたらしめることはない。

＜背景＞

世界的な新動物医薬品の承認に先立ち、欧州やアメリカ合衆国では厳格な審査プロセスでの審査が既に行われている一方で、日本では薬事法下において、承認前に多くの追加試験が必要とされている。アジュバントワクチン等のバイオテクノロジーに基づく革新的な動物医薬品の規制要件は、日本で特に厳しい。規制要件の調和を進展させることで、動物や動物飼育者による、EUで承認されている革新的なアニマルヘルス製品へのアクセスは、確実に改善するだろう。

もう一つの重要な側面は、動物愛護へのマイナス影響である。規制要件が十分に調

和されていないために、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施基準（GLP）や動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力会議（VICH）のような厳格な枠組みを完全に順守した上で行われている全く同一の試験結果が、すでに利用可能であるにもかかわらず、日本では、当該企業がいくつかの動物試験を繰り返し実施することが求められている。動物用医薬品の分野において、動物福祉に関する認知度は十分であるとは言えない。日本はより多くの海外データや代替手法の受け入れによって実験動物の最小化を進めるべきである。

現在までの取り組み

最初に、「臨床試験については少なくとも2箇所で実施され、かつそのうちの一つは日本での実施がなされるべきである。」というコメントの意味を明確にされたい。

農林水産省は、海外臨床試験の受入が、承認審査の迅速化に非常に効果的であると考え、2013年10月に、生物学的製剤、並びにフルオロキノロン系合成抗菌剤及び第三第四世代のセフェム系抗生物質等の人の医療上極めて重要視される抗菌性物質を有効成分とする製剤といった例外を除き、VICHガイドライン（VICHに参加しているEU、米国及び豪州のGood Clinical Practice（GCP））に準拠した海外での臨床試験のみでの承認申請を認めることを決定した。

しかしながら、「臨床試験については少なくとも2箇所で実施され、かつそのうちの一つは日本での実施がなされるべきである。」というコメントを文字通りに解釈すると、こうした努力を否定しているように見える。

さらに、EUは海外で実施された臨床試験のみでの承認申請の受入を認めているのか確認したい。

なお、日本と海外で、病原微生物の生物学的性状や薬剤耐性菌の出現状況が異なる場合があるため、生物学的製剤並びにフルオロキノロン系合成抗菌剤及び第三第四世代のセフェム系抗生物質等の人の医療上極めて重要視される抗菌性物質を有効成分とする製剤については、臨床試験において有効性を十分に評価するため、日本国内の1施設で実施された臨床試験を求めることとしている。

今後の見通し

現時点では、BRTの主張における妥当性が確認できず、明確な回答が困難である。

なお、承認審査の迅速化に関する農林水産省の基本的な考え方については、WP-A / # 06 / E to J の現在までの取り組みを参照されたい。

10. 動物医薬品に係る販売許認可及び GMP 認証の相互承認 (WP-B / # 13* / E to EJ)

BRT の提言

日本及び EU での、動物医薬品に関する販売許認可及び GMP 認証の相互承認について、MAFF は、先に提言した「1-1-1 コンセプト」への一つの道筋として、関係諸国との承認規制要件の調和を実施すべきである。

MAFF の空いたリソースは、リソース不足により製品の早期利用の足かせとなっている MAFF の承認審査の迅速化プロセスへ振り分けることが出来ると考えられる。しかしながら、MAFF においてこのような変化に向けた計画が進んでいる様子は認められない状況である。

<進捗状況>

一定の進捗は見られたものの、GMP の相互認証に向けて一層の努力を必要とする。

<背景>

VICH 基準や GLP に基づけば、研究室実施実験がきわめて受け入れやすい一方、日本では動物医薬品の GMP 相互認証が行われていないため、国内での臨床試験が求められる。さらには、欧州の規制当局による GMP 認可を受けている場合でも、日本に輸入される動物医薬品の製造に関連する全ての海外生産設備は、農林水産省 (MAFF) による認可を受けなければならない、このプロセスは相当量の管理業務を必要とする。

日本-EU 経済統合協定では、まず動物医薬品の GMP 認証についての相互承認を始めることにより、ヨーロッパと日本の動物医薬品の販売承認に関する相互承認の進展を目指すべきである。また、動物用ワクチンに関する調和のとれた規制についても、本協定下において進められるべきである。

現在までの取り組み

相互承認に関する農林水産省の基本的な考え方については、WP-A / # 06 / E to J の現在までの取り組みを参照されたい。

今後の見通し

相互承認に関する農林水産省の考え方については、WP-A / # 06 / E to J の現在までの取り組みを参照されたい。

11. 合理的責任のある抗生剤使用の推進 (WP-B / # 14* / E to EJ)

BRT の提言

MAFF は、アニマルヘルス分野における合理的責任のある抗生剤使用を促進すべきである。

さらに、利用可能であっても合理的責任に欠ける他製品の使用よりもむしろ、すでに承認された製品の使用を優先することによる段階制度を構築することが、アニマルヘルス分野における合理的責任のある抗生剤使用を促進するための一つの方策であろう。

<進捗状況>

一定の進捗が見られた。

<背景>

他の国々と同様、日本及び EU では、ヒトで使用される抗生剤への耐性確立、さらに、動物における抗生剤の使用がこのプロセスを加速させることへの潜在的な脅威が懸念される。成長促進剤としての抗生剤使用は、2006 年以降 EU においては禁止されている。

ヘルスケア産業は責任ある産業として、動物における抗生剤使用についての神話を崩壊させ、それらの責任ある使用を推進するため、獣医師や農業従事者、食品産業と共に取り組んでいくことを求めるものである。

日本の農林水産省と販売承認保持者との間に 2013 年に動きが見られた。それは FQs (フルオロキノロン剤) の慎重な使用を促進するために販売承認保持者から得た同意を実行に移すための農林水産省の選択肢となり得るものである。販売承認保持者は「用法・用量」の項目に、獣医師が治療開始から 3 日以内にその医薬品の効果を確認すべきであり、その結果有効でないと判断された医薬品については変更されるべきとする注意書きを付記することについて決定することができるという内容だが、これについて農林水産省は、一般的な内容の通知はすでに発出したものの、具体的な計画については提示しなかった。

現在までの取り組み

本提案については、日 EU 間の貿易や投資の進展という BRT の目的に合致したものであるか不明確であるため、より具体的な説明を求めたい。

農林水産省は、薬剤耐性菌について、Codex のガイドラインや実施規範等の国際基準を踏まえ、科学的根拠に基づくリスク評価結果に基づき適切なリスク管理措置を策定・実施し、抗菌性物質の責任ある使用を推進してきている。我が国は、EU もリスク評価を実施した上で適切なリスク管理措置を講じることを推奨したい。

なお、2014 年 11 月に、フルオロキノロン製剤などについて、用法及び用量に「投薬開始後一定期間内に治療効果を確認し、効果が見られない場合には薬剤の変更等を行うこと」等を今後 1 年以内に明記することを製造販売承認取得者に通知した。

この他、農林水産省は、抗菌性物質のリスク管理措置策定指針に従い、この 12 か月で 4 件の抗菌性物質に関して、リスク評価に基づくリスク管理措置を決定している。

また、WHO、Codex や OIE における国際基準の策定にも積極的に貢献してきている。

今後の見通し

現在の薬剤耐性菌のモニタリング体制を、適切なデータを収集するためにより実効性のあるものとするための見直しを行う。引き続き、リスク評価の結果に基づき、適切なリスク管理措置を実施していくこととしている。

12. 日本における医療用ガス(医療用ガスの製造)への GMP 適用(WP-B/#15/E to J)

BRT の提言

日本における医療用ガス GMP の規制を強化すべきである。厚生労働省は産業界と共にいくつかの取り組みを開始したが、産業界は財政的観点から、非 GMP 施設に対して保護的な立場である。

<直近の進捗状況>

一定の進捗が見られた。2012 年 2 月に、MHLW は医療用ガス供給業者に対して、業界の自主基準に沿って対応するよう通知している。この基準は、GMP 基準とも互換性のある内容となっている。PMDA 及び厚生労働省は 2014 年第 1 四半期に予定されている PIC/S の導入を通じて、医療用ガスへの GMP を強化するだろう。

<背景>

医療用ガスは医薬品あるいは医療機器であり、政府による規制に準拠したものでなければならない。主要な関連規制としては、日本薬局方、製造管理及び品質管理規則(GMP)、及び医薬品の物流に関する基準(GDP)が挙げられる。

医薬品査察協定および医薬品査察協同スキーム(PIC/S)の付属書 6(Annex 6)では、GMP 及び GDP、つまり製造と流通について述べられている。相対的に低い薬局方の基準に沿った GMP についての現在のあいまいな日本の基準は、EU あるいは米国における基準と比較するとより低いものである。我々は、日本の医療用ガスの GMP をより強化することを提案する。

現在までの取り組み

日本における医療用ガスについては、産業界とともにガイドライン制定の検討を実施し、2012 年 2 月 13 日に、「医療用ガスに関する製造管理及び品質管理の基準(自主基準)について」として事務連絡を発出した。

今後の見通し

都道府県を通じて、関係業者に対して当該ガイドラインを周知させるとともに、ガイドラインに従った製造・品質管理を推進していく。

13. 日本語による臨床試験プロトコル、審査関連書類等の要求 (WP-B/#16/E to J)

BRT の提言

日本において同国の審査当局は、日本語での臨床試験（治験）プロトコルや審査関連書類の提出を求めている。また、治験計画届については、英語からの翻訳が必要とされて、日本で行われた国際共同治験に関する英語での関連書類の受け入れにあたっては、日本の審査担当者の一層の英語教育が必要である。しかしながら、英語のみによる申請が可能となれば、審査にかかる期間は著しく短縮され、革新的新薬がより早く日本の患者に届けられることになるだろう。

農林水産省や厚生労働省、食品安全委員会は、審査期間の短縮のため、それぞれの方法の調和を開始すべきである。

<直近の進捗状況>

進捗は見られなかったが、昨今、英語による申請様式について積極的に議論されているところである。

<背景>

日本の審査当局は、日本語での臨床試験（治験）プロトコルや審査関連書類の提出を求めている。また、国際共同治験に関する治験計画届については、原版である英語版からの翻訳が必要とされているため、日本における治験への患者登録の開始に遅れが生じる要因になっていると考えられる。

現在までの取り組み

承認申請に添付する資料の大部分に関しては日本語訳を求めておらず、英語で作成された資料の活用が可能となっている。

今後の見通し

例えば、承認申請に添付する資料の一部は、申請者の営業秘密に関する部分をマスキングの上で、医薬品の適正使用に資する情報として公開している。また、治験実施計画書等の治験関連書類は、行政のみならず、治験実施医療機関（医師、看護師や他の医療スタッフ）や被験者にとっても重要な情報となっている。従って、治験や承認申請に関する資料については、現状と同程度の範囲で日本語資料が必要である。

14. ワクチンに対する国家検定の削減あるいは廃止 (WP-B /#17/E to J)

BRT の提言

輸入ワクチンについては、日本政府及び製造施設所在国の両方による複数の検査が長らく(いくつかの場合においては、20 年以上にわたって)行われている。ワクチンに対する国家検定は廃止、あるいは最低限のものに削減すべきである。

<進捗状況>

一定の進捗が見られた。

<背景>

アルブミンあるいは免疫グロブリン製剤に関連する重要な品質問題は、長らく発生していない。加えて、製造に関しては GMP に沿って行われ、かつ製造施設に関しては PMDA による定期的な監査が行われている。覚書に基づいて公表されている日本の検査結果については、製造国はそれを受け入れるべきとされているが、上記理由からも、輸入血漿由来製品及びワクチンに対する日本による検査は廃止、あるいは最低限のものに削減すべきである。

現在までの取り組み

ご提言の趣旨が必ずしも明らかではないが、薬事法に基づく検定については、現状では廃止・削減等を行うことは困難である。

ワクチンは、品質がばらつきやすい製品の特性等から、流通の可否の決定にあたり、業者及び行政による二重のチェックが必要である。このうち、行政によるチェックを担うのが、国が製品のロット毎に試験検査を行う検定制度であり、EU においても、同様の制度が整備されているものと認識している。

なお、「覚書に基づいて公表される日本のワクチン国家検定結果について、製造国は日本当局によって受け入れられるべき」とあるが、覚書に基づき検定の結果が公表されている事実はなく、ご指摘のような内容について承知していない。

今後の見通し

ワクチンに係る検定については、引き続き、適切な運用に努めてまいりたい。

15. 新製品の審査に要する期間の短縮(WP-B / # 18* / E to J)

BRT の提言

新製品の承認申請に関する審査期間を短縮することを求める。農林水産省、厚生労働省及び食品安全委員会は審査期間の短縮に向けた協調を開始すべきである。愛玩動物向け製品の審査期間(一日摂取許容量と最大残留基準値は不要)が世界で最も長いことに加えて、その審査過程は複雑である。現状の審査過程においては、必要とされる安全性や有効性に関する照会というよりも、学術的興味に基づく多くの照会事項への回答を求められる状況である。規制要件の明確化、及び欧州からの遺伝子組み換えワクチン輸入に関する審査期間の短縮も同様に実行すべきである。

<進捗状況>

いかなる変化、改善も見られなかった。

<背景>

日本における動物医薬品の販売承認は、農林水産省(MAFF)が行っている。畜産動物に使用するための動物医薬品については、食品安全委員会(FSC)及び厚生労働省(MHLW)が、許容可能な日常摂取量及び最大残留量基準の設定に、それぞれ参画している。三つの規制当局を含む審査プロセスは非常に複雑であり、効率改善への余地がある。また、審査完了までには極端に長い期間を要し、結果として、動物や動物飼育者の革新的なアニマルヘルス製品へのアクセスが遅延している。また、たとえすでに欧州で広範に使用されている遺伝子組み換えワクチンでさえ、カルタヘナ議定書に沿った長期間にわたる審査プロセスを要することも事実である。

現在までの取り組み

農林水産省、厚生労働省及び食品安全委員会は審査の効率化に向けた協調にこれまでも取り組んでいる。例えば、既に一定条件を満たす不活化ワクチンについては食品安全委員会のリスク評価を要さない場合に該当すると整理しているほか、一定の条件を満たす動物用生ワクチン及び動物用混合ワクチンについても、食品安全委員会のリスク評価プロセスを簡略化することを決定した。したがって、「いかなる変化、改善もみられない。」という指摘は事実誤認である。

また、「愛玩動物向け製品の審査期間(一日摂取許容量と最大残留基準値は不要)が世界で最も長い」との指摘については、その根拠が不明である。

なお、審査過程における承認申請者への質問は、申請された製品の品質、安全性、有効性の科学的な評価に必要な質問のみが照会されていることに御留意いただきたい。

今後の見通し

効率化を図るため、農林水産省、食品安全委員会及び厚生労働省が密に連携して以下について引き続き検討を進めていく。

- ・食品安全委員会のリスク評価を要さない場合などの規定を適用すること
- ・可能な限り3府省における手続を並行して行う具体的な方法

なお、食品安全委員会におけるリスク評価を速やかに行うためには、評価に必要な情報やデータが適切に提供される必要があるので、EU産業界及びEU政府にもご協力いただきたい。

ワーキング・パーティーC:イノベーションと情報通信技術

1. オープンで透明なインターネット環境維持への協力(WP-C / # 01* / EJ to EJ)

BRT の提言

BRT は、両政府によるインターネットガバナンスに対する今までの協調的な努力を支持し、日 EU のリーダーと当局が本件に関連して示したリーダーシップと努力に対して最大限の感謝の意を表す。われわれは両当局に対して、マルチステークホルダーが関与する、オープンで透明なオンライン環境の維持に対して引き続き協力することを求める。

< 直近の進捗評価 >

2014 年 2 月に欧州委員会は、インターネットガバナンスの未来の形成における欧州の役割に関する通達「インターネットポリシーとガバナンス」を発表した。

< 背景 >

インターネットは豊かな市民生活、イノベーション、経済成長を支える社会インフラとして必要不可欠なものになっている。BRT は、インターネットを用いた革新的なサービスはマルチステークホルダーによるガバナンス制度の元で生じたと認識している。2012 年世界国際電気通信会議において国際電気通信規則の改正が ITU 加盟国により議論された。会合においてインターネットガバナンスに対する各国の異なる立場が明確になった。2014 年には 4 月のブラジルでのインターネットガバナンスの未来に関するグローバルマルチステークホルダー会議、10 月の韓国での ITU 全権委員会議など重要な会議が予定されている。

現在までの取り組み

日本政府は、2014 年 4 月ブラジル(サンパウロ)において開催された「NETmundial(将来のインターネットガバナンスに関するグローバルなマルチステークホルダー会合)」及び、同年10月に韓国(釜山)において開催された「ITU 全権委員会議 2014」に出席した。両会合では、インターネットが豊かな市民生活、イノベーション及び経済成長を支える社会インフラとして必要不可欠であることを各国政府等と確認した。

今後の見通し

日本政府としては、インターネット上での情報の自由な流通の確保及びマルチ・ステークホルダー・アプローチを原則として、オープンで透明なオンライン環境を維持するため引き続きEUと協力していく。

2. ICT サービスの貿易自由化に関する協力(WP-C / # 02** / EJ)

BRTの提言

BRT は、いくつかの国々が強制的に現地化を求める政策を実施していることに対して懸念を持っている。サービス提供に際する現地設備や拠点の要求、また技術移転を要望する強制的な現地化政策が不必要もしくは不公正、あるいはユーザーへの正当でスムーズなサービス提供を明らかに阻害する場合、両当局は、このような政策に対して、協調して反対する行動を取る事が求められている。

BRT はまた、越境ビジネスとデータ流通を促進させる為に、インターネットを通じたサービスに関する野心的で包括的な貿易自由化政策に向け両当局が精力的に取りくむことを要望する。このことは全ての階層の事業者(インフラ事業者、オペレーター、サービスプロバイダー)が最終ユーザーの総合的利益を相乗的に作り出すことを促進する。

<直近の進捗評価>

2013年11月に東京で第21回日EU首脳会議が開催され、日本とEUは、現在交渉が行われている新サービス貿易協定における協力を強化することの重要性を強調した。

<背景>

情報技術協定はIT製品のグローバル貿易を促進させ、グローバル経済に大きな貢献を果たした。サービスは、ICT分野において製品に加えて重要な事業分野である。デジタルサービスに関するグローバルなルールは、技術開発や新しく発生するビジネスモデルを反映するために改められる必要がある。

現在までの取り組み

成長著しい情報通信技術(ICT)サービス分野において、日本企業が海外に展開するためには、各国における規制の透明性、オープンなネットワークの維持、国境を越えた自由な情報流通の確保等の環境が必要不可欠である。

このため日本政府は、TiSA(新サービス貿易協定)交渉等を通じ、ICTに関連するハイレベルな規律の作成に寄与している。

今後の見通し

TiSA 交渉等において引き続き交渉を行い、第 3 国に対して適正な規律の導入に向けた働きかけを行う。

3. ITA 拡大の早期妥結に向けた継続的努力 (WP-C/#03/EJ)

BRT の提言

BRTはWTOでの議論において、ITAを拡大する現在の交渉を成功裏に終了させる為に短期的な期限を設定し、取り組むことを両当局に求める。

BRTは拡大されたITAにおいて、ITAが常に最新の状況を踏まえ技術開発を反映したものであるように、強制的に定期的な見直しをする仕組みを取り入れることを求める。

<直近の進捗評価>

ITA拡大協定を終結させるために、2013年に複数のITA拡大交渉が行われ、多大な努力が払われたが、交渉官は特定の反対意見により2013年12月のWTOバリ閣僚会議以前に交渉妥結に達することが出来なかった。

<背景>

ITA拡大は貿易を加速化させ、製品分類の不確実性を取り除き、全ての経済分野と公共サービスにおける技術の発展を確かなものとする。日欧双方は主要な産業分野の発展を原動力とし、実質的に他の全ての分野と公共サービスでの生産性、イノベーション、雇用創出、競争力とサービス品質向上から恩恵を得ることが出来る。

1996年から改定が行われていない現行のITAとは異なり、定期的な見直しの仕組みは、無関税で貿易されるICT製品カテゴリーの追加を可能にし、製品分類の不確実性を引き起こす現在及び将来の革新的技術の開発リスクを最小化する。

BRTは特に、2013年10月7日、8日にインドネシアのバリにおいてWTO/ITA拡大の早期締結をAPECが再確認したことを歓迎する。またBRTは、中国が2014年のAPEC議長国として、力強いリーダーシップを示し、2014年5月17日、18日に中国・青島で開催される次回のAPEC貿易担当大臣会合以前に、WTO・ITA拡大交渉を成功裏に妥結することを期待する。

現在までの取り組み

ITA拡大交渉は、2012年5月の交渉開始後、最終的な対象品目リスト案についてまとめるところまで進んだが、2013年11月の交渉会合において、中国が引き続き多くの品目を除外要求し続けたことによって、妥結に至らなかった。

以降、ダボス会議やOECD閣僚理事会の際のWTO非公式閣僚会合で、日米EU等が連携し、中国に対して前向きな対応を促した。APEC貿易担当大臣会合(2014年5

月)では、米中間のセンシティブ品目を巡る議論に一定の進展があったものの、妥結に至らなかった。

APEC 首脳会合(2014 年 11 月)の際、米中間で品目の拡大の合意に至ったことを受け、同年 12 月に交渉が再開されたが年内の妥結には至らなかった。

今後の見通し

ITA 拡大交渉は、世界経済にとって重要な交渉であり、日本と EU の政府及び産業界間で連携して、交渉の早期妥結を目指す。

4. 信頼性、安心性、堅牢性を備えたオンライン環境の構築(WP-C / # 04**/ EJ to EJ)

BRT の提言

信頼性、安全性、堅牢性は、サイバー空間と ICT が支える物理インフラに求められている主要な柱である。

BRT は、両当局がすでにサイバーセキュリティに関して共同の取り組みを行っていることを評価し、日 EU で ICT を基礎とした安全で堅牢なインフラに関して更なる協力が行われることを支援する。

より多くのデータがクラウドに集まり・処理されていることから、予期せぬ損害を与える漏洩を防ぐために、データのセキュリティは重要性が高まっている事柄である。サイバー攻撃に対する防御や適切な対応に関するベストプラクティスの共通した枠組みが、両当局によって確立されるべきである。

重要インフラ事業者と ICT サービスプロバイダーの協力は、サイバー脅威に対処する為に必要不可欠なものである。BRT は、セキュリティ報告は重要インフラのみに適用されるべきであり、インターネットサービスを実現する事業者には適用されるべきではないと考えている。

その為 BRT は、欧州議会の IMCO 委員会が NIS 指令の対象からクラウドオペレーターを含むインターネットサービス事業者を除いたこと、また明確に HW/SW ベンダーが同指令の対象に含まれないとしたことを支持する。

最後に、主要なライフライン(エネルギー、交通など)のサポートや開発に ICT が重要な役割を果たしていることから、堅牢な ICT 部門は特に重要である。送電網を含む複数のインフラの開発やスマート化が進んでいることを鑑みて、BRT は新しい技術開発促進や重要インフラにおける十分な保護レベルが確保できるように、民間企業による堅牢で安全な ICT インフラ構築を当局が奨励することを要望する。

<直近の進捗評価>

2013 年 2 月に欧州委員会は、サイバーセキュリティ戦略「オープン、安心、安全なサイバー空間」とネットワーク情報セキュリティ指令を発表した。

2014 年 3 月には、欧州議会が投票を行い、理事会と交渉をする権限を与えた。

2013 年 10 月に日本政府はサイバーセキュリティ国際連携取り組み方針「j-initiative for Cybersecurity」を発表した。

2013 年 11 月の日 EU 首脳会議において、経済及び社会的発展を促進するに当たり、オープン、安心、安全なサイバー空間を維持するための課題が増大していることを首脳は強調した。

2013 年 12 月 3 日に第 2 回「日 EU・ICT セキュリティワークショップ」がブラッセルにおいて第 20 回日 EU・ICT 政策対話の枠組みの元で開催され、両当局と産業界はサイバーセキュリティ政策とベストプラクティスについて共有した。

2014 年 1 月に EU のサイバーセキュリティ機関 ENISA は、欧州の産業界向けに産業制御システムの共通テスト能力に向けた活動に関してアドバイスを与える報告書を発表した。

<背景>

サイバー空間を取り巻くリスクは複雑性を増している。大規模な監視の暴露や複雑なサイバー攻撃により、オンライン環境に対する信頼性は失われた。これらの深刻な問題に対処する為に、官民の緊密な協力が求められている。エネルギー、交通、水などの重要インフラの運営は ICT に多く依存している。

現在までの取り組み

日 EU 双方は、2014 年 5 月の第 22 回日 EU 定期首脳協議において、日 EU サイバー対話の立ち上げを決定し、同 10 月、第 1 回の日 EU サイバー対話を開催した。同対話では、双方のサイバー分野における取組等の情報交換や今後の協力の可能性等の議論を行った。

日本では、2014 年 11 月、サイバーセキュリティ推進体制の強化や重要インフラ事業者を含む官民の関係者の役割等を内容とする「サイバーセキュリティ基本法」が成立した。

また重要インフラ分野では、2013 年 6 月に策定された「サイバーセキュリティ戦略」に基づき、2014 年 5 月、「重要インフラの情報セキュリティ対策に係る第 3 次行動計画」

を策定し、制御系のセキュリティも含め、官民の連携のもと、サイバーセキュリティ対策の強化に取り組んでいる。

日本の制御システムセキュリティセンター(CSSC)と欧州サイバーセキュリティネットワーク(ENCS)は、2014年10月29日に協力意向表明書に署名した。

今後の見通し

日本は、「サイバーセキュリティ基本法」や「サイバーセキュリティ戦略」、「重要インフラの情報セキュリティ対策に係る第3次行動計画」等に基づき、重要インフラ分野を含む、安全なサイバー空間の構築に向けた取組を進めていく。

日EU双方は、引き続き、日EUサイバー対話等の枠組みを通じて、サイバーセキュリティ分野における連携強化に取り組んでいく。

5. プライバシー保護とイノベーションの両立 (WP-C/#05/EJ to EJ)

BRT の提言

パーソナル・データの責任ある収集と利用は ICT 産業だけでなく、社会全体にとって重要である。BRT は両当局に対して、それぞれの種類のデータ利用に対する明確なルールを規定することを求める。このことはプライバシーを保護した上で、データの流通を可能にし、責任ある方法でビッグデータ活用を促進させる環境を作り出す。BRT はまた両当局に対して、データ保護に関する乖離が生まれず、企業が異なるデータ保護制度の差異を気にせずビジネスを行えるように、双方にとって両立可能なデータ保護に関する規則・法律を採用することを求める。

BRT は、2013 年 12 月 20 日に総理を本部長とする IT 総合戦略本部において個人情報保護法を見直し、2015 年 1 月に通常国会に対して法案を提出すると決定したことを歓迎する。

BRT はまた、日 EU 間のセーフハーバー協定もしくは EU 制度に基づく充分性認定手続きを双方の制度変更が完了した後に検討することを提言する。独立した機関に関する問題は、この将来的な制度に影響を与える。

BRT は理想的には、新しい法律は、個人情報保護に関する分散した権限をひとつの独立したデータ保護機関に集約し、国内及び外国企業の双方にとって透明性と予見可能性を確保すべきと考えている。

EU の一般データ保護規則案に関して BRT は、EU 当局はプライバシー保護とイノベーションを両立すべきとの考えを維持し、国際的なデータ移転における認定された認証制度の積極的活用、域外適用が対象となる場合の明確な定義、漏洩の際の柔軟な通知期間、従業員データの海外にある国際的に統合された人事システムへの移転、バランスの取れた公平な課徴金の最大額を提言する。

更に、両当局は第三国や国際機関との協力を強化し、国際的な枠組みを追求する対話を開始すべきである。このことは、最終的に世界のデータ保護制度がより整合性がとれたものになることを近づけ、グローバル企業が一つの制度に従うことで個人情報を移転することにつながる。

<直近の進捗評価>

本提言に関して、良い進展があった。

EU 規則案は審議の最中であり、2014 年末までに採択される可能性がある。

安倍総理を本部長とする IT 総合戦略本部は、2013 年 12 月 20 日に日本の個人情報保護制度を見直す決定を採択した。

<背景>

2014 年 3 月 12 日に欧州議会は本会議で投票を行い、本提案を担当する市民的自由・司法・内務委員会(LIBE)により提案された修正案を採択した。欧州議会による修正案は、企業が個人情報の活用を検討するために好ましい仮名化データの定義や認証制度などが導入されているものの、データ漏洩に対する全世界売り上げの 5%または 1 億ユーロのいずれか高額の制裁金、複雑な同意や消去に関する要求等の厳しい条項が依然含まれている。

理事会の加盟国間でまだ合意ができていない為、提案に対する議会と理事会の討議は 2014 年 5 月の欧州議会の選挙前に開始される見込みは極めて低い。

日本政府は、個人情報保護法の見直しを決定した。このことは企業にとってビッグデータを活用する良い兆候である。IT 総合戦略本部の決定では、独立機関(プライバシー・コミッショナー)の設立等を検討することになっている。

現在までの取り組み

パーソナルデータを保護しつつ利活用を促進するための新たな法的措置について、2014 年 6 月内閣総理大臣を本部長とする IT 総合戦略本部において制度改正大綱を決定し、国内外に向けてパブリックコメントを実施した。パブリックコメントの結果を踏まえ、本人同意に代わる一定の条件の下でデータを利活用可能とする枠組みの導入や、実効性ある制度執行に向けた第三者機関の設立などを柱とした個人情報保護法等改正法案の骨子を同年 12 月に公表した。このような動きと並行して、スマートフォンの普及や位置情報の利用拡大等、具体的な利用シーンを踏まえたパーソナルデータの取扱いのあり方について、実証を含めた取組が進められている。

今後の見通し

個人情報保護法等改正法案を 2015 年通常国会に提出予定。法案の成立後、国際的な連携にも配慮しつつ順次施行を行うとともに、具体的な利用シーンにおける取扱いを明らかにしつつ、パーソナルデータの保護と利活用が促進される環境を整備する。

6. 共同 R&D プログラムにおける国際標準化(WP-C / # 07* / EJ to EJ)

BRT の提言

両当局は、国際標準化に向けた共同 R&D プログラムをより優先すべきである。

<直近の進捗評価>

2013 年 6 月に安倍政権は「科学技術総合イノベーション戦略」と「世界最先端 IT 国家創造宣言」を成長戦略の重要な柱として採択した。

EU ではイノベーションに焦点を当てた研究とイノベーションのための新しいフレームワークプログラム「Horizon 2020(2014 年～2020 年)」が 2013 年に採択された。

<背景>

日 EU は高齢化、気候変動、資源の制約といった共通の社会的課題を抱えている。日 EU の専門的知見に関する協力を強化することは、複雑な課題に対処する新しい製品・サービスを作り出す可能性を高める。しかし本当のブレークスルーは、両経済圏と当局が同じ標準を使い、二重の認証を不要にすることにより可能になる。これを既存技術や市場において達成するのはより難しい為、少なくとも新しい標準は可能な限り共同で開発すべきである。標準のシーズは既に研究開発レベルで輪郭を現すことは良く知られている。その為、共同の R&D プログラムは共同の標準化活動を奨励すべきである。

現在までの取り組み

総務省は、研究成果の国際標準化や実用化を目的とする「戦略的情報通信研究開発推進事業(国際連携型)」において、平成 24 年度から EU との共同公募を実施し、平成 25 年度より情報通信分野において 3 つの日欧共同プロジェクトを開始した。さらに、2014 年 10 月より、新たにビッグデータ及び光通信の 2 課題について、Horizon2020 の下で初めての日欧共同プロジェクトを開始した。

今後の見通し

日本政府は、これまでに開始された共同研究の進捗状況をフォローしつつ、引き続き、国際標準化も考慮にいたった幅広い協力の可能性を追求していく。

7. R&D プロジェクト・プログラムのより良い協調に向けたビジョンとロードマップの共有 (WP-C / # 08* / EJ to EJ)

BRT の提言

R&D プログラムをより効率的に管理し、産業界から使いやすいものにする為に、共同公募の準備・開始手続きは双方でよく協議され、標準化されたものとすべきである。双方の当局は、共通のテーマを見つけるために日 EU 産業界のマッチメイキング活動を増やすべきである。ビジョンの共有や共通のロードマップに当たっては、産業界主導の欧州テクノロジー・プラットフォームの活動がモデルとなりえる。

それぞれの地域における個々の R&D プロジェクトへの参加を増やす為に、BRT は政府当局が、新しく設定された Horizon 2020 プログラムの日本に於けるナショナル・コンタクト・ポイントやエンタープライズ・ヨーロッパ・ネットワーク (EEN) を含むその他の関連手段によるサービスを奨励し、研究開発公募を広く告知し、パートナーシップの形成を支援することを要望する。

<直近の進捗評価>

科学技術イノベーションに関する複数の日欧共同公募が FP7 の下で行われた。FP7 での共同公募の成功を踏まえて、Horizon 2020 における共同公募も予定されている。

日 EU の研究イノベーションに関する協力を更に強化する為に、JEUPISTE という新しいプロジェクトが、2013 年 9 月に FP7 の枠組で開始された。合計 10 の機関が本プロジェクトに参加をし、日 EU 科学技術イノベーション政策対話への貢献、双方向情報サービスの展開、イノベーション・パートナーシップの積極的な創出やトレーニングの機会の提供などを行っている。

2013 年 11 月には、日欧産業協力センターが FP7 と Horizon 2020 の日本で最初のナショナル・コンタクト・ポイントに指名された。

一方、日本政府は、戦略的イノベーション創造プログラム (SIP) や革新的研究開発推進プログラム (ImPACT) といったイノベーション指向の長期的プログラムを立ち上げつつある。

BRT は、これらのイニシアティブが更なる日 EU 間の戦略的協力を主導することを期待する。

<背景>

科学とイノベーションは国際的な取り組みであり、アイデアに国境はない。R&D プログラムが調整され、両地域からの R&D プログラムへの相互参加が容易になれば、各国はより効果的に人的資源や財務的資金を活用することができる。

現在までの取り組み

日本政府は、2013年11月に日本で最初のナショナル・コンタクト・ポイント(NCP)に指名した日欧産業協力センターに対し、平成25年度より、NCPの活動に必要な予算措置を講じた。

また、2014年4月に日EU科学技術協力事務レベル会合を開催し、EUの新たな計画であるHorizon2020及び日本の新たな「科学技術イノベーション総合戦略」に関連して、今後の研究協力を強化するためのより効果的かつ効率的なメカニズムを探るための意見交換を行った。同会合の結果は同年5月の第22回日EU定期首脳協議に報告され、日EU首脳は、同会合における有意義な議論に基づき、今後の具体的な道筋を特定するために、対話が続けられることを表明した。

今後の見通し

日本政府は、NCPによるHorizon2020下の研究開発公募の告知や日EUの参加者によるパートナーシップの形成のための活動がより円滑に行われるよう、NCPの体制を強化し、引き続き支援していく。

8. R&Dに関する税額控除(WP-C / # 09* / EJ to EJ)

BRTの提言

BRTは、特にSMEを対象にR&Dに対する更なる税額控除の拡大を求める。当局は企業が長期的なR&D計画策定を躊躇するような、税額控除に関する法律変更を頻繁に行うべきではない。

<直近の進捗評価>

日本政府は2014年度の税制改正において、R&Dに対する税額控除の特別処置を延期・拡大した。

<背景>

R&Dそのものは企業にとってリスクが高いものである。当局はそのようなリスクに関するコスト削減を支援すべきである。補助金とは別に、税額控除もまた一つの効果的な解決法である。特に資金へのアクセスが限られる中小企業にとっては、税額控除は最も簡単で、事務処理の少ないR&D助成の形態である。税額控除にあたっては、長期的資金計画と支出管理を必要とするR&Dの長期的性格を考慮すべきであり、故に、企業がR&D支出を効果的に計画できるように、長期にわたって規定されるべきである。

現在までの取り組み

日本政府は、平成26年度税制改正にて、研究開発税制の上乗せ措置(試験研究費の増加額にかかる税額控除(増加型)又は平均売上金額の10%を超える試験研究費にかかる税額控除(高水準型)を選択適用できる制度)の適用期限を3年間延長するとともに、増加型の拡充を行った。

今後の見通し

日本政府は、平成27年度税制改正にて、控除限度額の総枠は法人税額の30%を維持しつつ、オープンイノベーションを推進する観点から、共同研究・委託研究などの「特別試験研究費」については、控除率を引き上げた上で(12%→20~30%)、控除限度額を別枠化(5%)した。

9. 航空分野における政府主導の協力(WP-C / # 10** / EJ to EJ)

BRT の提言

日 EU 両当局は、政府財源による刺激策により航空分野における産業協力の安定的かつ著しい改善を図る為に、相互の信頼、平等、相互利益の考えに基づいて、継続的な対話を確立するべきである。このことには環境問題における幅広い協力も含まれる。

<直近の進捗評価>

本提言に関していくつかの進展が見られた。

<背景>

欧州航空産業は長きにわたり、世界市場で主要なサプライヤーとしての位置付けを担っている。日本にも多くの先端技術があるが、何れも新規参入者からの挑戦にさらされてきている。日欧が技術的優位性と競争力を維持するには、また厳しい予算という現実を克服するには、共に技術開発・プロジェクト進捗を行なうことが必要である。ヘリコプター・航空エンジン分野の協力は既に存在するが、はるかに大きな潜在性があるものと思われる。より一層の政府主導による協力が日欧双方にもたらす効果は計りしれない。

民間旅客機分野での日 EU の協力は A380 プログラムに日系サプライヤーが 21 社参画しているが、2000 年代初頭から停滞している。エンジン・プログラムやカーボンファイバー素材の供給者として日本の参画はより良い状況にある。但し近年、他国は劇的に向上しており、価格競争力が主要な決定要因となっている。

欧州と日本は騒音から排出物に至る環境問題に関する研究プログラムにおいてほとんど別のものを支援している。われわれは航空機のあらゆる速度におけるエコ技術は日欧間で将来、重要で意味のある協力とビジネス機会を生み出す分野のひとつであると見なしている。

現在までの取り組み

2014 年 3 月、経済産業省及び欧州委員会との間で締結した日欧航空協力の枠組みにおける次期共同研究案件の形成のため、日欧合同のワークショップを開催し、次世代航空機客室、次世代熱交換システム、複合材研究、次世代フライトコントロールシステムの 4 テーマについて共同研究の公募を実施することで合意した。

2014年12月、経済産業省とフランス民間航空総局との間で締結した日仏民間航空機産業協力に関する覚書に基づく第2回ワーキンググループ及び日本企業と欧州企業との協力案件の形成を目的としたワークショップを開催した。

今後の見通し

航空機技術に関する環境面での取り組みに関しては、日本の航空機産業の技術力・競争力を向上させる観点から、欧州を含めた諸外国との協力が重要である。日仏、日欧の定期協議の枠組みを活用しながら、引き続き、民間航空機産業における日本企業と欧州企業との協力を推進していく。

なお、日欧航空協力の枠組みにおける次期共同研究案件は、2015年6月以降に採択案件が決定する予定。

10. 衛星打ち上げサービス事業者の認定 (WP-C/#18*/E to J)

BRT の提言

日本の商用衛星打ち上げプロジェクトを想定した、日本の当局による海外打ち上げサービス事業者の認定は、公正且つ商業的な世界のプラクティスとして認定され、制定された French Space Operations Act of 2008 及びその関連条例と一貫性を持ったものであるべきである。

<直近の進捗評価>

最新の情報は持ち合わせていない。

<背景>

日本側当局は、日本の衛星打ち上げサービス利用者に対して、打ち上げ契約以前に公式な承認を取得し、かつ日本側当局が承認する信頼性が高いサービス事業者のみの利用を求める宇宙のオペレーションに関する法律を熟考している。EU の打ち上げサービス事業者が日本において競争上不当に扱われない限り、問題提起は行わない。

現在までの取り組み

欧米等が有する第三者損害賠償制度や民間事業者等の宇宙活動に対する国の許可・監督制度等を参考にしつつ、我が国における「宇宙活動法」の在り方について政府内で検討を行っているところ。

今後の見通し

引き続き検討を進める。

ワーキング・パーティーD：金融サービス、会計、税制

1. 金融市場改革と金融規制に対する提言 (WP-D / # 01** / EJ to EJ)

BRT の提言

金融市場改革と新規制導入は、その実体経済への影響度を十分に考慮し、特にグローバルな企業活動や資源の効率的な配分を阻害することのない様に、監督機関による協調が必要である。

<直近の進捗状況>

2013年7月、欧州委員会(EC)と米国商品先物取引委員会(CFTC)は、クロスボーダーのデリバティブ取引に係る、共通の理解に基づいた取り組み、すなわち、クロスボーダー取引にかかる規制の不整合、矛盾、重複を回避すべく、慎重に協力を行っていくことを表明した。

2013年9月、バーゼル銀行委員会(BCBS)及び証券監督国際機構(IOSCO)は、清算集中されないデリバティブ取引に係る証拠金規制に関する最終報告が公表され、企業活動への影響を最小化するため、証拠金対象取引金額に閾値が設けられた。

<背景>

強固な金融システムの構築のための金融市場改革と新規制導入が進捗しているが、金融市場と金融業界が持続可能な経済活動とグローバル経済の再生に貢献できるよう適切で効果的に設計される必要がある。

欧州および日本の監督当局にとどまらず、金融業界や事業会社などの市場参加者は、流動性の低下やヘッジコストの上昇などを回避すべく、域外規制を含む米国規制に対して協調して行動していくべきである。

現在までの取り組み

店頭デリバティブ市場においては、中央清算機関を通じた清算が促進されることを通じて、システムリスクが低減され、金融システムの安定につながると考えられる。また、クロスボーダー取引についてはクロスボーダー取引にかかる規制の不整合、矛盾、重複を回避すべきとの考え方のもと、EUと同等性評価に係る議論に積極的に行ってきている。

今後の見通し

日本としては、引き続き、EU と CCP の認証に係る議論を継続していくとともに、金融システムや実体経済に与える影響を慎重に見極めつつ、国際的な合意を着実に実施するよう検討を進めてまいりたい。店頭デリバティブ市場における「清算集中されないデリバティブ取引に係る証拠金規制」については、実施に向けて準備をしているところである。

2. BEPS 行動計画に対する提言 (WP-D / # 02** / EJ to EJ)

BRT の提言

BEPS (Base Erosion And Profit Shifting: 税源浸食と利益移転) の行動計画において、企業の国際的な活動を阻害することのないよう、過度な開示要件や租税回避防止規定は避けるべきである。

<背景>

国際社会で BEPS (Base Erosion And Profit Shifting: 税源浸食と利益移転) の問題が議論されている。OECD はこの問題に取り組むため、行動計画を公表し、7 月の G20 財務大臣・中央銀行総裁会議で支持を受けた。

経済のグローバル化やデジタル化に対応するために、OECD の非加盟国を含んで、現行の国際課税制度の見直しを図ることは基本的に意義のあることである。他方、行動計画は、多国籍企業に対し、関係する全ての政府に必要な税務情報を開示することを求めている。過度なタックス・プランニングとは無縁な企業も含め、一律にこうした義務が課されれば、事務負担が過剰となるばかりか、かえって二重課税が発生するおそれもある。また、過度な租税回避防止規定の導入は企業の事業活動を阻害する。

現在までの取り組み

OECD 租税委員会が中心となって取り組んでいる BEPS プロジェクトは、多国籍企業による過度な租税回避を防止し、BEPS を利用しない企業との公平な競争条件を担保することを目的としたもの。

2014 年 9 月には、BEPS 行動計画の第一弾報告書が公表されたが、これまでの検討の過程においても、ディスカッションドラフトに対するコメントの募集や、パブリックコンサルテーションの開催を通じて、産業界からの意見を適切に反映させるよう取り組んできているところ。

また、税制改正全般の日本政府の立場に関しては、別添 (p.101) を参照。

今後の見通し

今後 2015 年 9 月、12 月には BEPS 行動計画に関する第二弾、第三弾の報告書の取

りまとめが予定されている。

今後もディスカッションドラフトに対するコメントの募集やパブリックコンサルテーションの開催が予定されており、我が国としても幅広いステークホルダーの意見を汲み取りつつ、新たな国際基準の策定に参画して参りたい。

また、税制改正全般の日本政府の立場に関しては、別添(p.101)を参照。

3. 税制に関する提言 (WP-D / # 03* / EJ to EJ)

BRT の提言

日本と EU 加盟国は、2 カ国間租税条約を見直し、関連会社間の配当、金利、ロイヤルティ支払いに対する源泉税を免除し、また移転価格税制適用の際、対応的調整と仲裁を可能にする規定を導入すべきである。

企業の移転価格税制遵守コストを削減するために、書類要件と解釈を簡素化する方向で統一するべきである。日本と EU 加盟国間の双務、多国間の APA (事前確認制度) 取得を容易にすべきである。

直接投資を推進するために、事業投資から得られるキャピタルゲインに対し法人税非課税とする、投資資本参加免税制度導入を検討すべきである。

<直近の進捗状況>

租税条約の見直しについては限定的ながら進捗が見られるが、移転価格税制及び投資資本参加免税制度についての進捗は見られない。

<背景>

日 EU 間の直接投資を促進するためには、利益に対する二重課税の回避および APA を含む移転価格税制にかかわる遵守コストを引き下げることが、重要である。

外国投資に関わるリスクに報いるため、事業への投資から得られる受取配当および売却時の株式譲渡利益を、法人税非課税とする投資資本参加免税制度は、直接投資を促進するために、一層の効果を期待できる。

現在までの取り組み

日本政府は、日 EU 間の投資・経済交流を促進する観点から、日本と EU 加盟国との間の租税条約ネットワークの拡充に積極的に取り組んでいる。イギリス及びスウェーデンとの租税条約を改正する議定書が、それぞれ 2014 年 12 月、2014 年 10 月に発効している。これらは親子会社間の配当並びに利子及び使用料について源泉地免税を規定するとともに、仲裁規定も採用している。

移転価格税制の書類要件は法令で明確にされており、運用に当たっては、企業の事務負担に配慮して行っている。

日本と EU 加盟国間の APA については、OECD 移転価格ガイドラインに係る共通認識の下、全体として円滑に進められている。

また、税制改正全般の日本政府の立場に関しては、別添 (p.101) を参照。

今後の見通し

日本政府は、グローバル化した企業環境において日 EU 間の投資・経済交流が一層促進されるよう、必要に応じて EU 加盟国との間の租税条約ネットワークの拡充に取り組んでいく方針である。

移転価格税制の運用については、国際的な動向等も踏まえ、引き続き法令解釈通達や事務運営指針による明確化を図っていく。

日本と EU 加盟国間の APA については、引き続き、租税条約の規定及び OECD 移転価格ガイドラインに基づいて適切に進めていく。

また、税制改正全般の日本政府の立場に関しては、別添(p.101)を参照。

(別添)

税制関連提案について

第 16 回日EU・BRT本会合の提言においては、日本の税制に関連し以下の提案があった。

○ワーキングパーティD

(1) BEPS 行動計画に対する提言 (WP-D / # 02** / EJ to EJ)

(2) 税制に関する提言 (WP-D / # 03* / EJ to EJ)

日本の税制改正については、毎年税制改正プロセスにおいて、各省庁から税務当局に出された要望・意見について、経済情勢や財政事情等を勘案しつつ、税制調査会等の議論を踏まえ決定されるものであり、BRTのご提案を含め各層の意見等については、各省庁が税制改正要望を作成する際に、参考とされ、毎年税制改正プロセスに反映されてきたところ。

4. 日本政府の財政健全化に対する提言 (WP-D/#05/EJ to J)

BRT の提言 BRT Recommendation

日本および世界経済の持続的な成長に資するための国際公約であるプライマリーバランス目標達成に向けた具体策、工程表の早期策定を望む。経済成長による税収増、社会保障の抜本的改革を含む歳出抑制の具体策を織り込み、2020年度までの具体的道筋を示し、財政再建を着実に進めるべきである。

<背景>

財政の健全化は日本経済への信用回復に不可欠であり、世界経済に与える影響も大きい。継続的なプライマリーバランスの赤字は、金利の急騰や急激な財政緊縮を引き起こすリスクを抱えており、日本経済に大きな影響を与える。社会保障改革や税制改革は財政健全化と経済発展の鍵となる。

現在までの取り組み

現在、日本政府は、「中期財政計画」(2013年8月8日閣議了解)に基づき、経済再生と両立する財政健全化の取り組みを着実に進めている。同計画においては、国・地方を合わせた基礎的財政収支について、2015年度までに2010年度に比べ赤字の対GDP比を半減、2020年度までに黒字化、その後の債務残高対GDP比の安定的な引下げを目指すこととしている。

日本政府は、2014年4月に8%に引き上げた消費税率の10%への引上げについては、経済状況等を総合的に勘案し、2017年4月に延期したものの、歳出面における徹底的な重点化・効率化など、財政健全化に向けて最大限の努力を行った。その結果、2015年度政府予算は、2015年度の財政健全化目標を達成する予算となっている。

今後の見通し Future outlook

消費税率の10%への引上げについては、2017年4月に確実に実施する。また、2020年度の基礎的財政収支の黒字化目標はしっかりと堅持し、その達成に向けた具体的な計画を2015年夏までに策定する。

こうした取り組み等を通じて、経済再生と財政健全化の両立を実現していく。

5. 海外からの直接投資促進のための税制整備の提言(WP-D / # 06* / EJ to J)

BRT の提言

日本の経済成長のためには、海外の優れた人材や技術を呼び込み、雇用やイノベーションの創出を図るべく、海外からの直接投資を誘致促進することが必要である。そのためには、ビジネス環境のグローバル化として、法人実効税率の引下げや償却資産の固定資産税の縮減・廃止などを進めるべきである。

<背景>

少子高齢化が急激に進展している日本経済において、国内企業の再生とともに、海外からの直接投資による活性化効果に対する期待も大きい。アジアにおける投資先として魅力ある国とするために、ビジネス環境のインフラの一つとして、税制のイコール・フッティング化が欠かせない。

現在までの取り組み

法人税改革については、今後数年間で、課税ベースの拡大等により恒久財源を確保しつつ、法人実効税率(現行 34.62%)を 20%台まで引き下げることを目指した改革に着手した。

平成 27 年度改正では、課税ベースの拡大等により財源を確保しつつ、経済の好循環の実現を力強く後押しするために先行減税を行い、法人実効税率について、平成 27 年度▲2.51%・平成 28 年度▲3.29%の引下げを決定。

償却資産に対する固定資産税は、昭和 25 年の制度発足以来、土地や家屋と同様に、固定資産の保有と市町村の行政サービスとの受益関係に着目して、応益原則に基づき、資産価値に応じて、固定資産の所有者に対し低い税率で課しているものであり、市町村の安定的で基幹的な自主財源として定着し、重要な財源となっている。

今後の見通し/Future outlook

平成 28 年度改正においても、課税ベースの拡大等により財源を確保して、平成 28 年度における税率引下げ幅の更なる上乘せを図る(▲3.29% + α)。さらに、その後の

年度の税制改正においても、法人実効税率を20%台まで引き下げることを目指して、改革を継続する。

償却資産に対する固定資産税は、他国でも採用されている例があり、多くの地方団体から求められている現行制度堅持の意見、地方財政審議会から出された償却資産に対する固定資産税を廃止・縮減することは不相当との意見や新たな投資による地域経済の活性化の効果等を踏まえ、様々な観点から総合的な議論を行っていくことが必要と考えている。

ワーキング・パーティーE:エネルギー・環境・持続可能な発展

1. エネルギー・環境における変化とバランス(WP-E/#01*/EJ to EJ)

BRT の提言

・資源エネルギー供給国地域の地域不安定化:

世界のエネルギー供給源の大きな役割を担う中東地域は2010年12月に発生したチュニジアのジャスミン革命が、ヨルダン、エジプト、パーレーンなどに影響し、「アラブの春」として中東・北アフリカ地域に広がった。地域全体の政治・社会構造の不安定化により、もともとイラク、リビア、アルジェリア、イランなどの産油国の安定化への道筋が不透明である。特に、日本は原油の80%以上を中東に依存しており、経済活動の基盤であるエネルギー確保が課題となっている。この状況はEUについても当てはまり、EUの原油輸入平均は83%となっている。EU27か国全体のガス需要の1/4はロシアからの輸入であり、60%以上のガスはEU外から輸入している。最近のウクライナ・ロシア間の状況は、EUにとってもガス供給における安全保障上の課題である。また、ソマリア沖の海賊問題やスエズ運河、ホルムズ海峡等のシーレーンに絡む安全確保も引き続き重要であり、日・EU 政府には、引き続きエネルギー安全保障について国際間の連携強化を図られたい。

・新興国のエネルギー需要増による各国エネルギー政策変化と資源価への影響:

今後も世界人口の増加が見込まれる中、エネルギー消費の中心が先進国から新興国に変化している。長期的には米国でのシェール・ガス輸出も見込まれるものの、新興国では国営企業による積極的な資源開発も見られ、激しい資源争奪の状況が生じつつある。資源価格の安定化のための協力や、企業が安定した活動を継続できるよう地域事情に見合うエネルギーミックスの政策を策定して戴きたい。

・温室効果ガス排出量の増大と環境への影響:

地球温暖化により、海洋の酸性化が進行し海面上昇も見られる。さらに、農林水産、生態系、水資源、人の健康などに重大な影響を与えることが予想され、日本・欧州の政府・企業・学会等で対策について協議する必要がある。

日本においては、安定した電力確保や温室効果ガス排出量の抑制には、安全の確認された原子力発電所の再稼働についても十分な考慮をされたい。

現在までの取り組み

エネルギー安全保障に関する連携については、欧州委員会で実施されたエネルギー

セキュリティ・ストレステストに対し、日本からも情報を提供し、①仕向地条項の緩和、②消費国同士での連携、③省エネの経験の共有等の提案を行った。

中長期的な我が国のエネルギー政策の方針を定める、新しいエネルギー基本計画を2014年4月に閣議決定した。本計画では、現実的かつバランスの取れたエネルギー需給構造の実現を目指している。

原発については、いかなる事情よりも安全性を最優先し、原子力規制委員会によって新規基準に適合すると認められた場合には、その判断を尊重し原発の再稼働を進めるのが政府の方針。

今後の見通し

エネルギー安全保障に関する連携については、LNG産消会議等の国際会議の場を通じ、消費国間の連携などLNG市場の安定性、透明性の確保のために必要な連携を図っていく。

エネルギーミックスについては、エネルギー基本計画を踏まえ、原子力発電所の再稼働、再生可能エネルギーの導入や、国連気候変動枠組条約締約国会議(COP)などの地球温暖化問題に関する国際的な議論の状況等を見極めて、できるだけ早く設定していく。

法令上、原発の再稼働に必要なプロセスは原子炉設置変更許可、工事計画認可、使用前検査等。これらのプロセスが終了すると、事業者が再稼働を行うことが可能となる。

2. エネルギー基本政策 (WP-E/#02**/EJ to EJ)

BRT の提言

日本と EU は、経済活動の基盤となるエネルギー開発を適切に支援し、安定的供給とエネルギー需要削減を実現するよう配慮されたい。

・安定供給、経済性、環境、安全基準の調和:

エネルギーは経済活動の基盤をなすものであり、エネルギー需要削減努力と同時に安定的供給と適正な電力料金を確保することは、事業活動に重要というだけでなく企業の存続や新しいビジネス機会創出に大きな影響を及ぼすものである。また、環境負荷についても十分な配慮が必要である。

このような観点から、両国政府は温室効果ガス対策にも有効な原子力発電の再稼働の安全対策について、細心の注意の下にこれを策定すべきである。

・国際的見地からの各国との連携:

世界のエネルギー需給構造に関して、需要がアジア中心に変化しているというだけでなく、天然ガス、再生可能エネルギー、原子力などエネルギー源の多様化が顕著になってきている。一方で、地球環境への影響が深刻化して、エネルギー問題はより複雑化してきている。

このような状況から、日・EU はエネルギーや環境の観点から、より包括的な協力関係の枠組みを推進する必要がある。

IEA や IAEA との関係や、欧州との様々な国際委員会での情報交換により協力を深めるべきである。

現在までの取り組み

中長期的な我が国のエネルギー政策の方針を定める、新しいエネルギー基本計画を本年 4 月に閣議決定した。エネルギー分野の研究開発については、メタンハイドレート等の国産資源の商業化の実現に向けた技術の整備や開発、徹底した省エネルギー社会を実現する先端的な省エネ設備の導入支援など、生産・流通・消費の各段階での様々な取組を実施している。

原子力規制委員会は、2013 年 7 月に新たな規制基準を施行した。その後、電力事業者からの設置変更許可申請を受け、新規制基準への適合性に関する審査を実施している。2014 年 9 月には川内原子力発電所 1、2 号機について、設置変更を許可し

た。

IEA、IRENA や IAEA 等の国際会議に出席し副議長を務めるなど、国際的・地域的なフォーラムに積極的に貢献した。また、日本国内における国際会議や政府の委員会等で IEA 事務局長等による講演を実施するなど、国際協力体制の拡大・深化を図った。

今後の見通し

エネルギー分野の研究開発については、引き続き、エネルギー需給構造の安定化・効率化の実現に向け、各種取組を進めていく。

原子力規制委員会は、引き続き新規規制基準への適合性に関する審査を実施していく。

引き続き、IEA、IEF、IRENA や IAEA、G8、G20、アジア太平洋経済協力(APEC)などの国際的・地域的なフォーラムに積極的に貢献していく。

3. エネルギー政策の時間軸とエネルギーミックス策定 (WP-E/#03*/EJ to EJ)

BRT の提言

・短期、中期、長期でのエネルギー戦略:

東日本大震災など自然災害による甚大な被害が発生した場合には、緊急供給体制の在り方に大きな課題が存在することを認識した。直接被害を受けた道路・港湾などの物流インフラ、そして、タンクローリーやタンカー等の輸送手段、更に物流基地など、多くの課題解決が急務であることを再認識した。

同時に、地政学的不安定さは投機マネーも絡んだ乱高下する資源価格にも影響を与える。

日本と EU はリスクを考慮し、災害発生後等の短期的なエネルギー戦略と共に、必ずしも国際的な状況変化による変動に左右されない長期的視野に立脚したエネルギーミックスを考える必要がある。

政府のエネルギー戦略には、短期、中期、長期に基づいて、それぞれのエネルギー政策を練るべきである。

・多層的なエネルギー供給による安定供給の実現

全てのエネルギー源には、必ず強みと弱みが併存しており、安定的、経済的に全て満足できるエネルギーはない。従って、平時だけでなく緊急時においても機能させるような多層的なエネルギーの供給体制を構築すべきである。

・地域事情を考慮し、コストを考慮したエネルギーミックスの構築:

日本と EU には、資源エネルギーに恵まれた国と資源を持たない国がある。また、既に多国間で電力を相互依存融通し合える体制にある国と地続きでないために供給体制を独自に構築しなければならない国との相違もある。そうした条件を考慮した上で、安全性を前提としたエネルギー安定供給や経済効率・環境を検討するべきである。

・エネルギー・インフラの整備と更新:

安定的適切なエネルギー供給を確保するには、日本と EU は、決定されたエネルギーミックスを実現させるエネルギー・バリューチェーンを構築するベスト・プラクティスを共有し、安全性を高めるため古い機器や設備の更新することを検討すべきである。

現在までの取り組み

中長期的な我が国のエネルギー政策の方針を定める、新しいエネルギー基本計画を本年4月に閣議決定した。本計画では、中長期(今後20年程度)のエネルギー需給構造を視野に入れ、今後取り組むべき政策課題と長期的、総合的かつ計画的なエネルギー政策の方針をまとめている。

本計画では、エネルギー政策においては、安定供給(Energy Security)、経済効率性の向上(Economic Efficiency)、環境への適合(Environment)、安全性(Safety)のいわゆる「3E+S」を基本とした、現実的かつバランスの取れたエネルギー需給構造を実現していくことが必要であるとしている。また、“多層化・多様化した柔軟なエネルギー需給構造”の構築に向けての政策の方向性を示している。

今後の見通し

新しいエネルギー基本計画に基づき、引き続き、安定的な資源確保、徹底した省エネルギー社会の実現、再生可能エネルギーの導入加速、原子力政策の再構築などに取り組む。

4. 化石燃料(WP-E/#04*/EJ to EJ)

BRT の提言

・石炭、石油、天然ガス、LP ガスの長所、短所:

化石燃料は、温室効果ガスを排出するが、経済性、出力安定性の面で相対的に優れている。現在高効率化や低炭素化の研究が進められており、政府は、研究への支援や途上国への普及に向けた支援に取り組むべきである。

現在までの取り組み

現在、政府は、化石燃料の高効率化や低炭素化に対応するため、LNG 火力のガス燃焼温度や石炭火力の蒸気温度をより高温にすることで発電効率を高める技術や石炭ガス化技術などの開発・技術実証に取り組んでいる。また、二酸化炭素を分離・回収し、地中貯留する技術(CCS 技術)についても大規模な実証事業を開始している。さらに、高効率・低炭素技術の途上国への普及のため、相手国へのトップセールス、関係国とのエネルギー政策対話や、民間企業と連携しながらの案件の発掘・形成支援などにより、海外普及を支援し、世界の CO2 削減に貢献している。

今後の見通し

引き続き、発電効率を大きく向上させることで発電量当たりの温室効果ガス排出量を抜本的に下げするための技術(IGOC など)等の開発をさらに進める。さらに、我が国が有する世界最高水準の高効率発電技術等を海外でも導入を促進していくことにより、地球全体での環境負荷の低減を図っていく。

5. 原子力(WP-E/#05*/EJ to EJ)

BRT の提言

・エネルギー資源のない地域での重要なベース電源:

福島第一発電所事故のような惨事を二度と起こさないように、事故の分析を通じて、原子力に対する国民の信頼を回復しなければならない。

日本と EU にとって安全な原子力発電はエネルギーミックスの重要な役割を担っている。日本と EU の競争力、低コストのベースロード電源確保、グリッド安定性を担保、経済成長、雇用創出に貢献するものである。

・高まる原子力エネルギーへの期待と安全性フレームワーク強化の必要性:

世界の多くの国では、引き続き化石燃料依存を回避するために原子力エネルギーへの関心が高まっており、原子力計画が進んでいる。安全性を確保するためには教育も含めたフレームワークを構築すべきである。

・日本における安全確認が取れた原子力発電所に対する再稼働促進:

2013 年の日本における原子力発電所停止に伴う火力発電増しコストは、電気料金値上げや、温室効果ガスの増大だけでなく日本市場での日本企業や欧州企業の競争力劣化の原因となっている。

経済的理由や温室効果ガスを考慮し、原子力安全委員会による 安全が確認された発電所から、再稼働のプロセスを示すべきである。

・より高い安全性を備えた原子炉のリプレース:

最新の原子炉は、技術的に高い安全性を備えており、今後のエネルギー・ミックス検討のひとつとして可能性を探り、日本と EU において老朽化した原子炉のリプレースも視野に入れるべきである。

・核燃料サイクル政策については、安全で効率的な燃料リサイクル が求められるため、日 EU 間での協力が必要である。

・ファイナンス・サポート:

最高水準の安全性確保実現のために、日本と EU は 原子力エネルギーに対する投資を促進させると共に、世界銀行、欧州復興開発銀行 (EBRD)、並びに、欧州投資銀行 (EIB)、JBIC には原子力の安全に特化したプログラムを支援対象とした資金供給を要請して戴きたい。

現在までの取り組み

2014年4月に閣議決定したエネルギー基本計画において、原子力については、エネルギー安全保障、経済性、CO₂排出面で優れており、重要なベースロード電源と位置付けた。また、原発については、いかなる事情よりも安全性を最優先し、原子力規制委員会によって新規制基準に適合すると認められた場合には、その判断を尊重し原発の再稼働を進めることとしている。

川内原発については、9月10日、原子力規制委員会によって、新規制基準へ適合していることが確認され、原子炉設置変更許可が行われた。また、川内原発再稼働について、鹿児島県知事および薩摩川内市長の理解を得ることができた。

我が国は、資源の有効利用、高レベル放射性廃棄物の減容化・有害度低減等の観点から、核燃料サイクルの推進を基本的方針としており、日本とEUの民生原子力部門の協力については、2014年9月に原子力エネルギーに関する日仏委員会第4回会合、10月に第3回日英原子力対話が開催されるなど、核燃料サイクル政策の理解を深める取組が続けられている。

自主的安全性の向上、競争環境下における原子力事業の在り方など、原子力の抱える課題については、総合資源エネルギー調査会において、6月より議論を進めており、年内に中間整理を行った。

今後の見通し

原子力の抱える課題については、総合資源エネルギー調査会において、引き続き詳細について検討予定。

法令上、原発の再稼働に必要なプロセスは原子炉設置変更許可、工事計画認可、使用前検査等。これらのプロセスが終了すると、事業者が再稼働を行うことが可能となる。

核燃料サイクル政策の実行、実現に向けては、今後も、原子力エネルギーに関する日仏委員会や日英原子力対話といったEU加盟国との意見交換の枠組みを通じて、その協力関係を強化していく。

6. 安全対策(WP-E/#06*/EJ to EJ)

BRT の提言

・安全への対応

日本と EU は二国間や原子力をあらゆる側面から理論する多国間会議で国際的な原子力安全スタンダードの作成や効果的な実現に向け議論を踏まえて 原子力エネルギー全般に亘る協力を行うべきである。

・コンサルテーション

日本と EU は、原子力発電所の 廃炉プロジェクト、汚染除去、廃棄物処理に関する情報や技術に関しては、引き続き両国のスペシャリスト間で議論を促進すべきである。

現在までの取り組み

原子力規制委員会は、主な EU 加盟国の規制当局との間で二国間の協力の枠組みを有している。その下で、情報交換会合などの手段により規制に関する協力を実施している。このほか、EU との間でも必要に応じて多国間の情報共有などの協力を行ってきた。

日本は、2011 年 3 月に発生した福島第一原子力発電所事故から得られた経験と教訓を国際社会と共有することが日本の責務と考え、同事故の状況について世界に開かれた形で正確な情報の発信を行っている。

今後の見通し

今後も主として二国間の協力の枠組みの下で情報交換等の取り組みを継続して行っていくこととしている。

日本は、引き続き、福島第一原子力発電所事故の状況に関し、世界に開かれた形で正確な情報の発信を行うとともに、同事故から得られた経験と教訓を国際社会と共有する。

7. 再生可能エネルギー(WP-E/#07**/EJ to EJ)

BRT の提言

・再生可能エネルギーの優位点:

コスト面や安定供給面など無視できない課題も存在するが、同時に、温室効果ガスを排出しないこと、エネルギー資源輸入に頼らないこと、及び バランスの取れた配電ネットワーク強化によりエネルギー安全保障面から可能性ある代替エネルギーであり、実用化に向けた研究が推進されるべきである。

・再生可能エネルギーの具体的検討:

風力、太陽光、水力、地熱、潮力、バイオマスなど様々な Option はあるが、現状では一定程度のベース電源となっている水力を除いて、地域的な適正に左右されるため、経済面、効率面、安定面で課題があり、具体的な普及には検討がなされるべきである。

・蓄電池:

蓄電池は、利便性のある電気を貯蔵することにより、いつでもどこでも利用できることにより、エネルギー需給構造の安定化に貢献する。スマート・グリッドの発達により用途も車載、住宅・ビル・事業用など広範囲な応用が考えられる。日本と EU は、引き続き技術開発や標準化で低コスト、高効率化に向けて協力していくべきである。

現在までの取り組み

再生可能エネルギーの導入については、本年 4 月に閣議決定した新たなエネルギー基本計画に基づき、「2013 年から 3 年程度、最大限の導入拡大を図り、その後も積極的に推進していく」方針。再生可能エネルギー導入拡大の鍵となる「固定価格買取制度」を適切に運用するとともに、導入拡大の課題である、①コスト高の克服、②出力の不安定性への対応、③立地制約の克服、④電力会社の送配電網の受入能力の問題への対応に向けて、技術開発を含む各種取組を進めてきた。

今後の見通し

系統問題を克服し、国民負担をできる限り抑制しつつ、引き続き、再生可能エネルギーの最大限の導入に向けて、しっかりと取り組んでいく。

8. 省エネルギーとエネルギー効率 (WP-E/#08/EJ to EJ)

BRT の提言 BRT Recommendation

・分野ごとの省エネルギーの強化:

家庭・業務分野で省エネルギー効果が見込めるものは、住宅や建築物の省エネルギー対策で、断熱材や高性能の窓が有効となっている。

冷蔵庫、空調機、サーバー、LED 照明など電気機器の省エネ技術も進化している。運輸分野では、自動車による省エネルギーが課題であり、水素技術の研究も進んでいる。日本と EU は先行市場への導入を促進するため標準規格について協力すべきである。

全ての分野に共通するのはエネルギー・マネジメントの導入もエネルギー効率を高めるために有効な手段である。

日本と EU はエネルギーの効率を高めるため、法規の改定、ベストプラクティスを通じたエネルギー効率を高める技術や方法論への投資などの刺激策を講じるべきである。

ビルの標準や家屋の断熱に対する義務規制を講じれば、エネルギー消費削減の主要な役割を果たすだろう。

現在までの取り組み Action taken so far

日本の省エネルギー政策体系は、「産業部門」「民生(業務・家庭)部門」「運輸部門」に大別され、各部門において、省エネ法による規制措置と、予算、税制等を用いた支援措置の両面による対策を実施してきた。

規制措置に関して、日本政府は、2013 年 5 月に省エネ法を改正し、電気の需要の平準化に関する対策の追加と、民生部門の省エネ対策の強化を行った。

支援措置に関して、日本政府は省エネ効果のある設備の導入を支援することで、企業の省エネ投資を促進するとともに、設備の低廉化による普及促進を図っている。また、中小企業等に対する省エネ・節電診断を無料で実施するとともに、診断結果に基づく省エネの取組や省エネ技術の事例を情報発信することで、ベストプラクティスを通じた省エネの取組の普及を支援している。

今後の見通し

日本政府は、徹底した省エネルギー社会の実現に向けて、各部門における省エネルギー対策を強化していく。

9. エネルギー研究と国際協力 (WP-E/#09*/EJ to EJ)

BRT の提言

・温室効果ガス排出の削減と長期的な視野に立ったエネルギー技術開発:

気候変動や環境に影響がある温室効果ガス排出については、全人類にとっての課題であり、国際的な知見が必要である。そのため、再生可能エネルギー、原子力の安全性につながる取組、メタンハイドレードなどの新分野エネルギーへの挑戦など、地球規模の研究に取り組むべきである。

・人材開発

エネルギーは、全ての国民や産業にとって重要なものであり、日本と EU は エネルギーを専門とする人材への教育・啓発の仕組みを考慮すべきである。

現在までの取り組み

エネルギー分野の研究開発については、再生可能エネルギーの一つである洋上風力発電の技術開発や、原子力発電所の包括的なリスク評価手法の高度化等の更なる安全対策高度化に資する技術開発及び基盤整備、メタンハイドレードの商業化の実現に向けた技術の整備などを実施しているところ。

また、エネルギーを専門とする人材への教育については、東京電力福島第一原子力発電所の廃止措置や既存原子力発電所の安全確保等のため、原子力施設のメンテナンス等を行う現場技術者や、産業界等における原子力安全に関する人材等の育成などを支援している。

今後の見通し

エネルギー分野の研究開発については、洋上風力発電の技術開発や、原子力発電所の包括的なリスク評価手法の高度化等の更なる安全対策高度化に資する技術開発及び基盤整備、メタンハイドレードの商業化の実現に向けた技術の整備などを引き続き実施する予定。

また、エネルギーを専門とする人材への教育についても、原子力施設のメンテナンス等を行う現場技術者や、産業界等における原子力安全に関する人材等の育成などを引き続き支援する予定。

10. 地球温暖化対策の重要性 (WP-E/#010/EJ to EJ)

BRT の提言

地球温暖化防止は人類共通の必要な課題である。

既に世界の温暖化ガスの多くは先進国から新興国に移っている現状から 新興国の削減が不可避であり、両国政府は公平な実効性ある取組を構築すべきである。

現在までの取組

日本は、全ての国が参加する公平かつ実効性のある国際枠組みの構築を目指し、2011年の国連気候変動枠組条約第17回締約国会合(COP17)のダーバン決定で立ち上げられた「強化された行動のためのダーバン・プラットフォーム特別作業部会(ADP)」での交渉に積極的に貢献している。2014年12月にリマで開催されたCOP20では、2015年のCOP21に十分先立って(準備のできる国は2015年第1四半期までに)すべての国が提出を招請されている約束草案を提出する際に示す情報(事前情報)等を定めるCOP決定(「気候行動のためのリマ声明」(Lima Call for Climate Action))が採択された。また、「新たな枠組みの交渉テキスト案の要素」を右決定の別添とするとともに、来年5月の交渉テキスト案作成に向けて更なる検討を行うことが決定された。このように、議論の前進につながる成果が得られ、COP21におけるすべての国が参加する将来枠組みの合意に向けた準備を整えるという我が国の目標を達成することができた。

今後の見通し

2020年以降の新たな法的枠組みに関しては、COP20での決定に基づき、COP21での合意に向け、引き続き積極的に交渉に貢献していくとともに、各種国際会議、二国間協議等の機会も活用していく。

11. GHG 削減に向けた日本・EU の取組 (WP-E/#11*/EJ to EJ)

BRT の提言／BRT Recommendation

・震災以降の日本の状況と課題：

日本が当初掲げていた「原子力発電の稼働を増やして、温室効果ガス削減を果たす。」というシナリオは、東日本大震災と福島第一原子力発電所事故により、全ての原子力発電所が停止したため、化石燃料への依存が高い状況が継続している。

日本は、COP19 にて決まった通り、「2020 年以降の削減目標などは、各国が自主的に決め、多国間でチェックする。」ということを進み始めた。現在原子炉の再稼働に向けた方向性はみえるものの、「エネルギー基本計画」の政府案がまとまったところであり、一方で電力の供給不安はまだ解消されず企業の投資意欲の抑制要因ともなっているため、地球温暖化防止への取組も含めて、早急にエネルギー・ミックスによる全体像を示すべきである。

・EU の対策：

2014 年 1 月に欧州委員会は、2030 年に 1990 年レベルに比較して 40%の二酸化炭素排出削減を目標とする 2020－2030 に向けた気候とエネルギーに関する政策提言を発表した。2030 年までに CO2 削減の野心的削減目標は排出権取引の構造改革も含んでいる。これは、2015 年の COP21 での国際会議以前に地球温暖化に対する EU の強い意思表示と言える。EU が低炭素社会実現に向けた意欲的目標を維持し長期的に超すと効率を上げることは重要であり、引き続きグローバルな対話を続けられるべきである。

現在までの取り組み

中長期的な我が国のエネルギー政策の方針を定める、新しいエネルギー基本計画を本年4月に閣議決定した。エネルギーを巡る環境は、東日本大震災及び東京電力福島第一発電所事故を始めとして、国内外で大きく変化し、我が国のエネルギー政策は大幅な調整を求められる事態に直面することとなった。第四次エネルギー基本計画は、こうした環境変化に対応すべく、新たなエネルギー政策の方向性を示すものである。本計画には長期エネルギー需給見通しは含まれていないものの、中長期(今後 20 年程度)のエネルギー需給構造を視野に入れてエネルギー政策の基本的方針がまとめられており、当該期間におけるエネルギー政策の方向を定めている。

今後の見通し

エネルギー・ミックスについては、エネルギー基本計画を踏まえ、原子力発電所の再稼働、再生可能エネルギーの導入や国連気候変動枠組条約締約国会議(COP)などの地球温暖化問題に関する国際的な議論の状況等を見極めつつ、できるだけ早く設定していく。

12. 国際貢献 (WP-E/#12*/EJ to EJ)

BRT の提言

・日本と EU の温暖化対策への貢献

気候変動問題への対処には先進国・途上国双方が協力して低炭素成長を実現していく仕組みづくりが重要である。日本と EU の優れた技術・製品・ノウハウは、地球規模での温暖化対策に貢献できる。

特に急激なエネルギー需要が顕在化しつつある新興国・途上国での温室効果ガス削減を実現化していくには二国間オフセット・メカニズムは有効な手段となる。政府は産業界と共に制度設計し、支援策についても明確にすべきである。

・排出削減効果の見える化

CO₂ 排出削減効果の見える化を行い低炭素技術・製品の省エネ効果の有効性を実証するため、官民の連携により具体的に推進すべきである。

・IPR保護と人物育成

日本とEUは、商業ベースの技術移転を促進する為、技術移転先国での適切な規制の枠組み構築と知的財産保護を確実にするための方策を取るべきである。新興国・途上国におけるIPR保護を確立させるには適切な規制枠組みが必要で、両国政府はIPRを保護するための監視システム導入や、人材訓練、特許への支援、技術協力を推進すべきである。

現在までの取り組み

・日本と EU の温暖化対策への貢献

二国間クレジット制度 (Joint Crediting Mechanism: JCM) について、日本政府は平成 26 年 12 月末までに 12 か国 (モンゴル、バングラデシュ、エチオピア、ケニア、モルディブ、ベトナム、ラオス、インドネシア、コスタリカ、パラオ、カンボジア、メキシコ) と二国間文書に署名した。JCM を活用したプロジェクトについては、経済産業省、環境省が、これまで実現可能性調査等を合計 308 件、実証事業を 6 件、設備補助事業を 14 件実施した。さらに、JBIC や NEXI と連携した JCM 特別金融スキームの創設や、JICA・ADB 等の開発援助機関・金融機関との連携による排出削減プロジェクトを支援する基金を設立した。

・排出削減効果の見える化

CO2 排出削減効果の見える化については、2009 年度から 2011 年度まで日本政府が「カーボンフットプリント制度試行事業」を実施。2012 年度より民間へ移行し運用されている。

・IPR保護と人物育成

日本政府は、技術移転を促進するためには知的財産権の十分な保護が不可欠との考えの下、新興国及び途上国に対し、二国間協力・地域協力・世界知的所有権機関との協力を通じ、積極的に知財分野における技術支援を実施している。

2014 年は、例年同様、審査実務、情報化、知財活用等について、セミナー、研修、専門家派遣等の技術協力を実施した。また、2015 年までにハーグ協定及びマドリッド協定に加盟することを目標としている ASEAN 諸国に対し、同協定に関するセミナー開催や専門家派遣を複数実施し、当該目標の実現に向けた自助努力を後押しした。

さらに、国毎の状況に応じた二庁間協力を強化することを目的に、相手国政府と協議の上、我が国特許庁と ASEAN 諸国の各国知財庁等との間で協力覚書や実施計画等を策定した。

今後の見通し

・日本と EU の温暖化対策への貢献

「攻めの地球温暖化外交戦略」に基づき、2016 年までに JCM 署名国を 16 カ国に増やすことを目指し、引き続き協議を進めていく。

・排出削減効果の見える化

上述のとおり、既に民間に移行済み。

・IPR保護と人物育成

引き続き、二国間協力、地域協力、世界知的所有権機関を通じた協力を進めていく。

13. 環境技術の協力 (WP-E/#13*/EJ to EJ)

BRT の提言 BRT Recommendation

・日本と欧州の GHG 排出削減に向けた革新的 R&D プロジェクトの推進

日本とEUは、温室効果ガス削減に向けた革新的な技術開発に関する共同 R&D 活動を産業界、学界、政府間で連携して推進すべきである。

・研究開発プロジェクト

高度な革新技術を基礎研究段階から開発・実用・普及までもっていくには長い期間と費用が掛かるため、政府援助による研究開発プロジェクトについて相互にアクセスを行うべきである。

現在までの取り組み Action taken so far

日本とEUが、温室効果ガス削減に向けた革新的な技術開発について連携し、共同事業について相互アクセスを可能にすることは重要である。

日本政府は、世界の学界・産業界・政府関係者間のイノベーション促進に向けた議論と協力を行うためのプラットフォームとしての新たな国際会議「Innovation for cool earth forum (ICEF)」を立ち上げた。世界の研究開発の連携について議論する場として、ぜひともご活用いただきたい。

特に 2015 年に開催される気候変動枠組み条約第 21 回締約国会議に向けて、世界の温室効果ガスの削減のためには温暖化対策技術の開発及び普及・展開が必要となる。さらに、我が国としては温室効果ガスの観測・監視にも力を入れており、現在温室効果ガス観測衛星(GOSAT)を運用している。こうした点で、よりいっそうの官民の連携をお願いするとともに、具体的なプロジェクト提案があればぜひ伺いたい。

今後の見通し Future outlook

地球温暖化対策について一層取組を強化する必要がある。温室効果ガスの削減に向けた技術開発・実証等を通じ、徹底した省エネと再エネの最大限の導入を進め、自立・分散型の低炭素エネルギー社会の構築を実現する必要がある。また、平成 29 年度の打ち上げを目指して GOSAT の後継機の開発を進めている。さらに、ますます深刻になると予想される気候変動の影響に適応するための施策・技術も重要である。さらなる官民の連携をお願いしたい。

ICEF については毎年 10 月に東京で開催し、温暖化問題解決のイノベーションを促進するため、世界の産官学のリーダーが議論するための知のプラットフォームとして、議論を深化させていく。