

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 29 年 4 月

注:本レポートの記載内容は、原則として平成 28 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1：貿易，投資と規制における協力， 金融サービス，会計と税制.....	5
1. 日・EU 経済関係の強化(WP-1/#01**/EJ to EJ).....	5
2. WTO「バリ・パッケージ」の効果的で迅速な実施と，ナイロビ閣僚宣言も踏まえ た将来の WTO 作業計画に関する取り組みに対する要求 (WP-1/#02**/EJ to EJ).....	7
3. 国際基準の適用と規制協力の強化(WP-1/#03**/EJ to EJ).....	10
(1) 総括的提言.....	10
(2) 共通の化学品規制の策定.....	13
(3) 共通の資源効率政策の策定.....	14
(4) AEO のメリットの拡大.....	15
(5) 模造品・海賊版・密輸品対策.....	17
(6) UN 規則の採用.....	19
4. 迅速な事業展開の支援(WP-1/#04*/EJ to EJ)	
(1) 社会保険料(保険料の二重払いをなくす).....	20
(2) FTA/EPA の枠内での企業内転勤者の移動の自由化.....	22
5. 中小企業への支援(WP-1/#05*/EJ to EJ).....	24
6. BEPS 行動計画およびその他の税制に対する提言 (WP-1/#06*/EJ to EJ).....	26
(1) 総括的提言.....	26
(2) 成長とイノベーションにつながる，より簡素で，負担が軽く，合理的な 税制を追求すること.....	28
(3) 管理上の負担を減らすこと.....	29
(4) 投資誘致における健全な競争を促進すること.....	30
(5) 二重課税を排除すること.....	31
7. 基準・製品承認の調和と相互承認。 国際基準の可能な限りの受入れ(WP-1/#08**/E to J).....	32
(1) 自動車.....	32
(2) 建設用製品.....	33
(3) 化粧品.....	35
(4) 鉄道.....	37
(5) 動物用医薬品.....	39
(6) 加工食品.....	45
(7) LED ランプと照明器具.....	47
(8) ラベル表示に関する規則.....	49
8. 燃料電池自動車(WP-1/#10**/E to J).....	51
9. サービス分野における自由で開かれた競争の確保(WP-1/#11**/E to J).....	52

10. 運送・物流 (WP-1/#12**/E to J) .....	56
11. 外国直接投資の促進 (WP-1/#13*/E to J) .....	58
12. 調達 (WP-1/#14**/E to J) .....	60
ワーキング・パーティー2: ライフサイエンスとバイオテクノロジー／健康・福祉 .....	62
1. 産業界との調整の下での、遺伝資源へのアクセスと利益配分に関する名古屋議定書の実施 (WP-2/#01**/EJ to EJ) .....	62
2. 医薬品 GMP に関する相互承認協定 (MRA) (WP-2/#02*/EJ to EJ) .....	65
3. 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-2/#03*/EJ to EJ) .....	67
4. 医療機器の規制・承認に関する相互承認 (WP-2/#04*/EJ to EJ) .....	69
5. 医療機器に関する臨床試験結果の相互承認 (WP-2/#05*/EJ to EJ) .....	71
6. 農薬製品及び植物バイオテクノロジー製品の審査に要する期間の短縮 (WP-2/#06*/EJ to EJ) .....	73
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-2/#07*/EJ to EJ) .....	75
8. 動物医薬品に係る販売許認可及び GMP 認証の相互承認 (WP-2/#08*/EJ to EJ) .....	76
9. 革新的新薬の価格算定及び処方に関するルールの見直し (WP-2/#12**/EJ to J) .....	78
(1) 新たな薬価制度の完全施行 .....	78
(2) 市場拡大再算定の廃止 .....	80
(3) 14 日処方に関する制限の廃止 .....	81
(4) 医療技術評価 (HTA) の薬価制度上の導入に関するステークホルダーとの十分な議論の実施 .....	82
(5) 隔年薬価改定の維持と消費税増税時の適切な薬価への反映 .....	83
A) 隔年薬価改定の維持	
B) 消費税増税時の適切な薬価への反映	
10. 医療機器のイノベーションに対する価格面での評価 (WP-2/#13**/EJ to J) .....	85
(1) 現状の機能区分の細分化	
(2) 医療機器の特性に配慮した慎重な HTA の導入	
(3) 日本の外国参照価格制度の廃止を求める。	
(4) 隔年価格改定の維持	
11. 慎重なアニマルヘルスでの抗生剤使用 (WP-2/#14*/E to EJ) .....	89
12. アニマルヘルス製品に係る承認規制要件の調和 (WP-2/#15*/E to J) .....	91
13. アニマルヘルス製品の審査に要する期間の短縮 (WP-2/#16*/E to J) .....	93
14. 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-2/#17*/E to J) .....	95
15. 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-2/#18*/E to J) .....	97
16. ワクチンに対する国家検定の削減あるいは廃止 (WP-2/#19*/E to J) .....	98
 ワーキング・パーティー3: イノベーション, ICT .....	99
1. FLM に対する懸念と第三国における市場アクセス改善 (WP-3/#01**/EJ to EJ) .....	99
2. プライバシー保護とイノベーションの両立 (WP-3/#02**/EJ to EJ) .....	101
3. 重要インフラのサイバーセキュリティ (WP-3/#03**/EJ to EJ) .....	104
4. ITA 拡大の加盟国の拡大 (WP-3 / # 05* / EJ to EJ) .....	106
5. 共同 R&D プログラムにおける国際標準化に向けた取り組み (WP-3/#07*/EJ to EJ) .....	107
6. R&D プロジェクト・プログラムにおける更なる協調に向けたビジョンとロードマッ プの共有 (WP-3/#08*/EJ to EJ) .....	109
7. 航空分野における政府主導の協力 (WP-3/#09**/EJ to EJ) .....	111
8. 航空機の承認に関する協力 (WP-3/#10*/EJ to EJ) .....	113
9. 羽田空港 D 滑走路の重量制限 (WP-3/#16**/E to EJ) .....	114
 ワーキング・パーティー4: エネルギー, 環境, 持続的成長 .....	116
1. エネルギー・環境における変化と調和 (WP-4/#01*/EJ to EJ) .....	116
2. エネルギー基本政策 (WP-4/#02**/EJ to EJ) .....	118
3. 化石燃料 (WP-4/#03*/EJ to EJ) .....	120
4. 原子力 (WP-4/#04**/EJ to EJ) .....	121
5. 再生可能エネルギー (WP-4/#05**/EJ to EJ) .....	124
6. バイオマス由来資源の有効利用 (WP-4/#06**/EJ to EJ) .....	126
7. 省エネルギーとエネルギー効率 (WP-4/#07**/EJ to EJ) .....	128
8. エネルギー研究と国際協力 (WP-4/#08*/EJ to EJ) .....	130
9. COP21 パリ協定後の地球温暖化防止への対応 (WP-4/#09**/EJ to EJ) .....	131
10. 資源効率・循環経済の促進 (WP-4/#10*/EJ to EJ) .....	135
11. 海外投資促進と長期的協力関係の育成 (WP-4/#11*/EJ to EJ) .....	137

## ワーキング・パーティー1: 貿易・投資と規制における協力

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

#### BRT の提言

BRT は、交渉担当者が、現在協議が進められている多くの分野で進展が見られたことを認識し、これを歓迎するものの、合意に至らないまま時間が過ぎれば、その機運も削がれるのではないかと懸念する。2017 年の政治日程を考慮すると、BRT は、2016 年末以降も機運を維持し続けることは難しいと考える。BRT は、日 EU FTA/EPA の交渉を妥結するための絶好のタイミングは 2016 年であると強調する。

このため、BRT は、「BRT は、迅速な合意を目指すことは高い野心と一体であるべきであると信じる。技術的交渉では十分に高いレベルの野心を達成することが難しい場合、我々の経済のためにも政治のトップリーダーが介入して局面を打開し、タイムリーかつ野心的な結論をもたらすべく交渉を導くことを要請する」という昨年の要請を繰り返す。

BRTは、日EU FTA/EPAは、貿易と投資の拡大、雇用の創出ならびに両国経済の成長の加速につながるだけでなく、グローバルな成長の新たな機会の創出にも寄与すると強く確信している。BRTは、日本政府およびEU政府首脳が可能な限り早く、包括的、野心的かつ互恵的なFTA/EPAの早期締結を阻む残された障害に重点的に取り組むよう特に要請する。

#### <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を進めることができる。両者は現在、日 EU 間の貿易・投資及び協力関係の拡大、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、懸命な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

2016 年 5 月及び 7 月の際の日 EU 首脳会談のほか、同年 5 月の G7 伊勢志摩サミットの際に発出した日 EU・EPA/FTA に関する共同ステートメントにおいて、日 EU・EPA 交渉に関する関係首脳間の強いコミットメントを再確認。

これらの首脳間の合意を踏まえ、2016 年は計 3 回の交渉会合を開催したほか、首席交渉官以下様々なレベルで間断無く継続的に交渉を行い、物品貿易、サービス貿

易, 知的財産権, 政府調達, 投資等の各分野で精力的な議論を実施。

2016 年 12 月, 岸田外務大臣とマルムストローム欧州委員(貿易担当)は, 2017 年 1 月早々にも交渉を開催し, 交渉のモメンタムを維持しつつ, 可能な限り早期の大枠合意を目指すことで一致。

#### **今後の見通し**

日本政府としては, 包括的かつ高いレベルのバランスのとれた協定の可能な限り早期の大枠合意を目指し, 引き続き産業界とも対話しつつ精力的に交渉を進めていく。

2. WTO「バリ・パッケージ」の効果的で迅速な実施と、ナイロビ閣僚宣言も踏まえた将来の WTO 作業計画に関する取り組みに対する要求(WP-1/ # 02\*\* / EJ to EJ)

#### BRT の提言

WTO が多角的貿易ルール設定組織の中心的役割を維持するには、例えば交渉プロセス効率化のためのプロセスの再評価、残りの DDA 項目実現の推進、DDA を超える問題に関する新たなルール作りでの合意等により、変貌を遂げる世界貿易環境に WTO がより良く適応するよう、EU および日本が WTO 加盟国を先導すべきことは明白である。

2014 年 11 月に署名された貿易円滑化協定は、貿易費用を 10～15%削減し、国際貿易の推進役となりうる。その目的は、通関手続きを迅速化し、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、官僚主義や汚職を減らし、技術の進歩を活用することである。BRT は、日本及び EU 両政府ならびに他の WTO 加盟国に対し、貿易円滑化協定を速やかに批准し、実施するよう要請する。

加えて、BRT は、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ために不可欠な他の項目についても、さらに探究することを提言する。これには、競争、投資、補助金、輸出規制の緩和やデータのフロー等の項目が含まれる。これらの項目の探求によって、多角的貿易体制における利益を増強し、ルール作りにおける WTO の中心的な役割を強化するものである。

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、DDA 交渉の前進に向け、交渉を活発化させ、弾みをつけることができるように一層の努力を求めると共に、サービス貿易協定(TiSA)の拡大などのプल्ली協定のタイムリーな締結推進を求める。

さらに、BRT は、日・EU 両政府に対し、物品と部門との間で不公平な差別をしない限りにおいて、環境物品を含める WTO の対象物品及びサービスの世界自由貿易の実現に向けて最大限努力するよう要請する。

しかし、関税自由化は、最終製品のみに限定すべきでなく、実際に効果を与えてバリューチェーンのグローバル化を考慮に入れるべく、バリューチェーン全体の物品を含めるべきである。

#### <直近の進捗状況>

2015 年 1 月 24 日にダボスで開催された非公式の WTO 閣僚会合は、WTO 加盟国にとり、ドーハ・ラウンド交渉(DDA)の残された問題に関する将来の作業計画を議論する良い機会となった。多くの加盟国が以下の見解を示した。

- ・ 合意項目について、MC9 の成果に基づき、徐々にかつ着実に実行に移すことが重要。

- ・ 残りの DDA 項目に関しては、できるだけ速やかに、当該項目に対処するための作業計画の協議を開始すべき。
- ・ 農業および非農産品及びサービス向け市場アクセス等の論議を呼ぶ可能性のある問題について、WTO が議論を控えることがあってはならない。

BRT は、TFA が可決された今、非農業市場アクセス(NAMA)、農業、非関税障壁(NTBs)及び輸出補助金などの他の議題項目に関する交渉の進展を希望する。

BRT は、2015 年 12 月のナイロビ WTO 閣僚会合における情報技術協定(ITA)拡大に関する交渉の妥結ならびに輸出補助金および輸出競争要素に合意の成立を歓迎する。但し、DDA 交渉の今後のありかたについては、継続、打ち切りの両論が併記される形になった。

BRT は、WTO の DDA 交渉が、先進国、途上国双方に有益な成果を生み出すべく、新たなステージでの交渉が進展することを期待する。

#### <背景>

BRT は、貿易自由化、ルール策定、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が維持されず、政治的意思の欠如により、市場アクセスの約束に関する OECD 諸国と新興加盟国との溝を埋められず、交渉は暗礁に乗り上げる結果となっている。

特に重大かつ一層高まりゆく世界経済の不確実性を受けて、WTO は成果を出す力があると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ルール策定や基準設定の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そのような行動の優れた基盤となる。しかし、変化する世界経済の情勢に合わせて、これを更新していく必要がある。

WTO 加盟国は、2013 年 12 月、パリの第 9 回 WTO 閣僚会議において、DDA 交渉の一部を進展させた。合意を受けた、いわゆる「パリ・パッケージ」は、3つの主要な要素で構成される：(1) 貿易円滑化協定；(2) 農業部門に関する合意；そして (3) 開発に関する協定(後進開発途上国及び公的な食糧貯蔵計画の柔軟性に関するパッケージ)である。

#### 現在までの取組

2013 年 12 月の第 9 回 WTO 閣僚会議(MC9)及び 2015 年 12 月の第 10 回 WTO 閣僚会議(MC10)での合意や、2014 年 11 月の一般理事会特別会合に基づき、日本は「パリ合意」の実施に向け積極的に取り組んできた。その取組の一環として、2016 年 9 月の G20 杭州サミットにおいて、日 EU を含む G20 メンバーは本年末までの貿



易円滑化協定(TFA)受諾にコミットし、その他の WTO 加盟国が同様のことを行うよう求めた。また、本サミットでは、環境物品協定(EGA)交渉における着地点を歓迎し、野心的で未来志向の EGA を本年中にまとめるための努力を倍加するとの目標を再確認した。同年 12 月、G20 杭州サミット首脳宣言を踏まえ、年内妥結を目指し閣僚会合を開催。同会合では対象品目に関する立場の懸隔が埋まらず、妥結には至らなかったが、全メンバーの間で早期妥結を目指し交渉を継続していくべきとの認識が共有された。

#### 今後の見通し

ドーハ・ラウンドにて扱われていた 8 分野の個別の論点も引き続き重要であるが、EU 等関係国と協力して、ドーハ・ラウンド交渉という枠組みを超えて、電子商取引等、時代に即した課題への対応も含め、新しいアプローチを検討する必要がある。今後は、2017 年 12 月の第 11 回閣僚会議(MC11)及びそれ以降における前向きな成果を達成するために努力していく。

### 3. 国際基準の適用と規制協力の強化 (WP-1/ # 03\*\*/EJ to EJ)

#### (1) 総括的提言

##### **BRT の提言**

BRT は、国際的に取引されている製品の試験・認証に対する国際的に調和された技術的要件および手続きを共同で策定し、これを適用することを強く支持する。

BRT は、日・EU 両政府に、規制協力の強化を提言する。その目的は、ビジネスを促進し、日・EU の経験を世界のその他の地域に広めるために、貿易・投資に対する障壁を撤廃することである。

この目的を達成するため、BRT は、日・EU 両政府が関連するフォーラムで、国際的な製品規格と認証手続きを共同で策定するよう奨励する。BRT は、日・EU 両政府が、可能な限り多くの分野でかかる規格を適用するよう提言する。

国際規格がまだ策定されていない場合、BRT は、日・EU 両政府に対し、可能かつ妥当な時期に、機能面で同等な要件に基づいて認証されている製品の輸入、販売または使用の相互認証を受け入れるよう強く要請する。

共通の規制環境の利点を考慮し、BRT は、日・EU FTA/EPA に、規制協力を促進し、日・EU 両政府が貿易・投資の障害となる不必要な措置を講じないことを保証するための枠組みを含めるよう提言する。

BRT は、日・EU 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・EU 間で調和された規制の枠組みが未だ策定されていない場合、日・EU の両規制当局は、国内の技術規制・適合性評価手続きを定期的に見直し、一層の規制の整合化の範囲を定めて行くことが望ましい。使用した科学的・技術的裏付けを含め、これらの見直しの結果は、両規制当局間でやりとりし、かつ要請があれば企業にも提供するものとする。

BRT は、日・EU の規制機関は、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ることが望ましい。規制の相違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ことが望ましい。さらに、双方の対話を効率的に進めるために、法案を起草する場合の早期警戒システムに合意することが望ましい。

BRT は、日・EU サミットのリーダーに対し、FTA/EPA が、生きた協定であり、経済界の分野特有の問題に取り組む規制協力を可能にする、盤石かつ包括的な枠組みとなるよう万全を期すことを求める。昨年 の 提 言 書 の 中 で、BRT は、2015 年 3 月 17 日、経済産業省と欧州委員会成長総局 (DG GROW) 間で行われた日・EU 産業政策対話で、規制協力に関する共同文書が採択されたことを歓迎するとした。長年にわたり規制協力を提唱してきた BRT としては、これこそが今後に向けた重要問題であると認識しており、この共同イニシアチブが、来るべき FTA/EPA を強化すると同時に、こ

れを補完し、加えて、堅固で、前向きかつ持続的な規制協力の枠組みを整えることを希望している。BRT は、日・EU 両政府の規制協力への支援に前向きである。

#### <背景>

BRT は、規制協力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、この協定のもとで、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、損なったりすることはなく、また両者の貿易に新たな障壁を生じることがないことを保証するだけでなく、連携による恩恵をさらに増し、最終的にそうした規制協力を他の二国間および多国間関係まで拡大していくためにも、両経済の関係を拡大・強化することが重要になる。

2014年4月8日および9日のBRTの会合で、日本側は、日・EU両政府が、BRTなどの中心的主体と合同で、例えば今後30年にわたる関係に対する長期的展望から生じる将来的諸課題を検討すべきであると提案した。

#### 現在までの取組

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:2015年3月にブラッセルで開催した日EU 産業政策対話で日EU 規制協力の12分野13項目(生活支援ロボット、化学物質等)で具体的協力を進めることで一致。)

2015年5月の日EU 定期首脳協議では、BRT の提言書を踏まえ、日EU 間の規制協力における更なる進展に対する大きな期待を表明した。

我が国は、EU 各国と共に ISO・IEC 等の国際標準化機関における国際規格の策定活動に積極的に参加している。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。

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」等の手法を活用し、規制改革事項を答申として2013年6月、2014年6月、2015年6月及び2016年5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、四回(2013年6月、2014年6月、2015年6月及び2016年6月)にわたり「規制改革実施計画」の閣議

決定を行った。規制改革会議は 2016 年 7 月に設置期限を迎えたため、新たな規制改革の調査審議機関として規制改革推進会議を 2016 年 9 月に設置した。

#### 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。

国際標準化機関における国際規格策定活動に引き続き積極的に参加していく。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。

規制改革については、2017 年 6 月をめどに、規制改革推進会議において答申を取りまとめる予定。

## (2) 共通の化学品規制の策定

### BRT の提言

EU の REACH 及び RoHS, そして日本の「化学物質の審査及び製造など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対して多大な影響を及ぼす。両政府は, 有効な規制を実施するのみならず, 共通の規制対象物質リストとリスク評価及びデータ共有に対する共通の手法を確立すべきである。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。

さらに両政府は, 内分泌かく乱物質やナノ物質などの新たな問題に対する共通政策を策定すべきである。また, 両政府は, 企業と協力して開発途上国におけるサプライチェーンマネジメントを支援すべきである。

### 現在までの取組

これまで, 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している。具体的には, 2016 年 2 月に第 3 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意見交換を行った。同時に, 製品含有化学物質の情報伝達スキームである chemSHERPA(ケムシェルパ)についてのセミナーを実施し, 日本の産業界から EU の産業界に対しデモンストレーションを行った。

また, 2016 年 2 月に双方の規制当局は, REACH 及び化審法の実施状況等について情報交換を行っていくことが記載された 2018 年までの行動計画を合意した。

内分泌かく乱物質やナノ物質については, OECD 化学品委員会及び化学品・農薬・バイオテクノロジー作業部会合同会合等の場を活用し, EU を始めとする規制当局と, 情報共有や意見交換を実施している。

さらに, 日本はアセアン各国との対話を行っており, その成果等について EU の規制当局とも共有している。

### 今後の見通し

双方の規制当局は, 引き続き化学物質管理に係る情報共有や意見交換を実施していく予定である。また, 新たな問題に関する議論も, 引き続き OECD 等の場で EU を含む規制当局と連携していく。

### (3) 共通の資源効率政策の策定

#### BRT の提言

日・EU 両政府は、日・EU 間での適切なインセンティブ、標準化された方法、基準及び環境物品宣言様式を用いて、資源効率を含むエネルギー効率という概念を推進し、そのような政策が国際的に共有されるよう互いに協力すべきである。

両政府は、多国間レベルで協力し、省エネルギー規制、それに関連するラベリングの規則、環境・カーボンフットプリント制度の国際的調和を推進すべきである。

#### 現在までの取組

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）。

タイプⅢ環境ラベル（Environmental Product Declarations, EPD）について、1998 年から 2001 年の期間に実施していた実証研究事業およびその後の準備期間を経て 2002 年から民間事業として実施している。2016 年末時点で計 83 件の PCR と 1844 製品の EPD を認証し、公開済み。

また、製品のカーボンフットプリント（CFP）について、2009 年から実施していた CFP 制度試行事業は、73 の製品種別基準（PCR）と 469 製品の CFP を認証し、2012 年 3 月で予定通り終了。移行期間を経て 2012 年 7 月より民間事業として実施している。民間移行に際しては、その時点での ISO での議論を反映したルールを策定。2016 年末時点で計 107 件の PCR と 1319 製品の CFP を認証し、公開済み。

#### 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」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事業を実施する民間事業者と定期的にコミュニケーションを取り、引き続き ISO 等の国際的な指針と統合的な制度としていく。

#### (4) AEO のメリットの拡大

##### **BRT の提言**

日EU両政府は、認定事業者(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、規制面で一層の協力を図るよう努めるべきである。BRTは、2010年6月の日・EU間のAEOの相互承認協定の合意後、両政府が定期的に議論を行っているものの、事業者にとっての具体的な利益は明らかになっていないと認識している。2015年のEUのプログレスレポートによれば、この協定の範囲は「セキュリティと安全性」に限定されている。BRTは、この点で、企業が過剰な管理上の負担を課されることなく、輸入に対してさらに大きな責任を担った上で、一層の自由を得られるように、輸入手続きを簡素化することに重点を置くよう希望する。BRTは、もし輸入手続きの簡素化の実現のために必要であれば、両政府は法的根拠の拡大を検討すべきであると提言する。

##### **現在までの取組**

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、2015年6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ベネフィット拡大の可能性についても議論した。

日本は、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。

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等、を内容とする関税法及び通関業法の改正を行った。

##### **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の税関当局間で、AEO事業者に対する更なるベネフィットについて引き続き議論することとしている。

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。

また、輸出入申告官署の自由化等については、2017年度までの実施に向けて検

討を進める。



## (5) 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実際に閉鎖するよう努めるなど、内外における模造品・海賊版・密輸品の取締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 日の欧州議会および理事会規則(EU)608/2013 に対する支持を改めて表明する。同規則は、手続き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 日に欧州議会およ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。

扱う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リ、WCO の IPM システムのより効果的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、税関当局に対し、検査の効率性を向上させ、検挙率を高めるよう提案する。

### 現在までの取組

日本政府は、知財侵害発生国の税関職員等を対象とした研修の実施等を通じ海外の人材育成に取り組むと共に、模倣品・海賊版が取引される違法サイトへの対策として、違法サイトに関する情報を中国等の外国政府に提供しその削除を要請するほか、インターネット・サービス・プロバイダーや知財権の権利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実施している。

また、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、インター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・警察において知財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実施し、知財の問題についての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・海賊版被害の状況等について引き続き

外国政府及び関係機関等と意見交換や情報交換を行うとともに、知財侵害に対する厳格な対応を要請する。さらに、インターネット上での模倣品・海賊版対策を進展させるべく、インターネット・サービス・プロバイダーや知財権の権利者等インターネット取引関係者等との協力を強化するとともに、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。

## (6) UN 規則の採用

### BRT の提言

自動車分野において、日・EU 両政府は、日・EU 双方の自動車輸出にかかる規制遵守コストの削減を目的として、相互認証の恩恵を拡張することにより UN 規則の採択を加速させるべきである。また日・EU 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、燃料電池自動車などに用いられる環境負荷を考慮した新たな駆動系技術が市場にスムーズに導入されるよう国際的に調和された技術要件や試験手順の確立に努めるべきである。

### <6 の背景>

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 規則に沿って型式承認を受けた車両装置は、当該規則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、日本の乗用車の型式承認に含まれる 47 分野のうち 41 分野で、UN 規則を採択している。

### <1-6 の一般的背景>

これらの提言の実現は、日 EU 双方のビジネス環境の大幅な改善につながる。

### 現在までの取組

国連規則（UN 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

UN 規則のうち、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-1/#04\*/EJ to EJ)

##### (1) 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 11 か国間で社会保障協定が締結されたことを歓迎する。日本と EU 加盟国 4 か国との間で交渉または事前協議が行われている。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の拡大に向けて一層努力するよう要請する。

BRT は、EU 加盟国と日本との間で、2012 年まで新たな事前協議が開始されなかったことに留意する。BRT は、日本および EU 加盟国の中で未だに日本との協議が開始されていない 13 か国が、社会保障協定のないまま取り残されることを懸念する。BRT は、日 EU 両政府が、残る加盟国を対象とする日 EU 共通の社会保障協定を締結する可能性を探るべきであると提言する。

さらに、日 EU 両政府は暫定措置として、受入国が片務的に年金基金の掛金を免除するか、または海外駐在者に対して帰国時に掛金の一部ではなく全額を払い戻すべきである

#### <直近の進捗状況>

この1年間は、限定的な進展しか見られなかった。

#### <背景>

EU加盟国と日本が、個別に社会保障協定を締結すれば、これによって企業や従業員の負担は軽減される。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、ハンガリーとの間で社会保障協定が実施されている。また、日本とイタリア、ルクセンブルグとの協定は調印済みである。さらに、日本とスウェーデン、スロバキア共和国間との交渉が進行中であり、日本とオーストリア、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**

日本政府は、EU 加盟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、ハンガリーとの協定が発効した。また、イタリア及びルクセンブルクとの協定に既に署名している。さらに、日本政府は、社会保障協定の締結に向け、スウェーデン及びスロバキアとの間で政府間交渉を、フィンランド及びオーストリア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。

#### 今後の見通し

日本政府は、EU 加盟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。

## (2) FTA/EPAの枠内での企業内転勤者の移動の自由化

### BRT の提言

日本とEUは、FTA/EPAの枠組みの範囲内で企業内転勤者の移動の広範囲な自由化を実現すべきである。こうした自由化は以下の制度を目指すべきである。

- 海外駐在者を送り出す親会社と受入国との間の枠組み協定で海外駐在者の最大人数を規定する。その合意された範囲内であれば、個別の就労許可証を取得することなく、親会社はその国に対して企業内転勤者を自由に移動させることができる。
- 親会社が、その子会社または支社が事業展開している複数のEU加盟国とそのような協定を締結した場合、それぞれの協定に定められた合計人数が守られる限り、それらの国々における企業内駐在者の移動に新たな就労許可証は必要とされない。
- 両政府とも、帯同家族が通常の労働時間に関して一切の制限なく労働市場にアクセスできるようにすることが望ましい。

### <背景>

国際的事業をスムーズ且つ効率的に経営するためには、企業が、役所の手続きを踏むことなく取締役をはじめとする重要な社員を派遣できることが必要不可欠である。このような異動は受入国の労働市場にマイナスの影響を及ぼさない。逆に、当該事業の展開を通じて受入国での雇用拡大につながる。さらに、海外駐在者自身が受入国に対して高い所得税を支払う傾向にある。日本とEU加盟国間の企業内転勤者に義務付けられている就労許可証および居住許可証の取得は、通常は形式的なものである。しかし、企業および従業員、そして従業員の家族に対する負担は相当なもので、迅速な事業展開にとって障害となっている。

EUは、企業内転勤の枠組み内の第三国の国籍者によるEU域内への入国・居住条件に関する2014年5月15日の欧州議会および理事会の指令2014/66/EUを採択した。2016年11月29日までにこの指令は加盟国に導入されるべきである。この指令は、EUに従業員を派遣する日本企業にとって極めて有用となる。例えば、この指令により、複数の加盟国に関わる業務が行いやすくなり、帯同家族は労働市場にアクセスできるようになる。しかし残念ながら、新たな指令は英国、アイルランド、デンマークではオプト・アウト(適用除外)により適用されない。EU加盟国の中でも最も人数の多い英国在住の日本人は、この指令による利益を得ることはない。したがって、日本とEU加盟国間のすべての企業内転勤者に適用されるよう、EPA/FTAの枠組みの範囲内でこうした自由化が実現されることが必須である。

#### 現在までの取組

日本では、出入国管理制度上、企業内転勤者の入国に当たって就労許可証の取得は必要とされておらず、またその人数について上限や人数割当て、労働市場テスト等の制限を課されていない。

企業内転勤者の帯同家族であっても、あらかじめ、入管法に規定された条件を満たした上で、就労活動を行うことが認められている在留資格を与えられれば、労働時間の制約なく就労活動に従事することが可能である。

#### 今後の見通し

日 EU 双方の法制度を念頭に置きつつ、高いレベルの自由化を目指して日 EU・EPA の交渉に取り組んでまいりたい。

## 5. 中小企業への支援(WP-1/#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、このようなクロスサポートが導入されるよう、次を含め、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. 特に再生可能エネルギープロジェクトの現地の「提案要請」への参加に関し、中小企業を支援し援助する。これには、多くの場合、国外の中小企業にとって短すぎる提案書提出期限の整備と延長が含まれるであろう。
5. 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。
6. 日欧双方の中小企業のための合同投資ファンドを創設する可能性についての調査研究を実施する。
7. 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。
8. 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最も有望な源泉である。二国間貿易における中小企業の成功は、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 両産業界の再生にもつながる。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。既存の政府支援プログラムを利用して、欧州の中小企業が日本で、あるいは日本の中小企業がEUでいったん基盤を確立すれば、その企業は、受入地域から継続的に支援を受けられるべきである。そのような支援は、一方的な措置としては期待できず、正式な二国間協定で合意されて初めて可能になる。BRTは、欧州委員会及び日本政府が、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。

#### **現在までの取組**

日本への投資を検討している外国企業、欧州への事業展開・販路拡大を望む中小企業を支援するため、在外公館、日欧産業協力センター、JETRO、中小企業基盤整備機構等の関連機関を通じて、ビジネス情報提供の充実、企業活動の紹介、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のきめ細かい対応を行うとともに、資金調達面等も含めた重層的な施策を通じて支援を実施している。

また、OECD等の国際会議において、日本の中小企業政策に関する優良事例を加盟国間で共有することを通じて、中小企業政策の協力に貢献している。

#### **今後の見通し**

上記の政策・取組を着実に実行するとともに、引き続き、各機関の施策を通じたきめ細かい中小企業支援政策を実施する。また、国際会議における協力を進めると共に、当該国からの具体的な二国間の中小企業協力に関する要請がある場合には、その可能性について検討を行う。

## 6. BEPS 行動計画およびその他の税制に対する提言(WP-1 / # 06\*\* / EJ to EJ)

### (1) 総論

#### BRT の提言

BRT は、国際的に公正な課税の枠組みと公平な競争環境の創出を支援する。同時に、BRT は、日 EU 両政府が、BEPS 行動の実施が企業に対するさらなる管理上の負担を創り出すことのないようにするよう要請する。

BRT は、BEPS 行動 13 の移転価格文書の中のマスターファイルローカルファイルの制度を実施するための OECD/G20 各国による協定を歓迎する。BRT は、遵守コストおよび不透明さを大幅に低減するような方法で、EU 加盟国と日本との間の二国間および多国間の関係において整然と、かつ成功裏に実施されることを切望する。

BRT は、EU、その加盟国および日本の政府が、二国間および多国間の事前確認制度(APA)の合意も促進させることを目指すよう提言する。

BRT は、国別報告制度を通じて開示が必要な情報の範囲は、公平な競争環境を実現するために、国際的に整合性があり、BEPS 行動 13 に合致していることが重要であることを強調する。

加えて BRT は、BEPS 行動 13 が求めるように、納税者に関する情報は税務当局によって秘密が保持されるべきであることを指摘したい。

2013 年に OECD/G20 各国によって合意されたように、BEPS 行動計画によって策定された措置の導入が、法令を順守している納税者に対する無用の不確実性や予期せぬ二重課税を招くべきではない。

BRT は、日本および EU 加盟国 13 か国(オーストリア、ベルギー、フランス、ドイツ、アイルランド、イタリア、ルクセンブルグ、オランダ、ポーランド、スロベニア、スペイン、スウェーデン、英国)を含む 20 か国が、条約関連の紛争を規定された時間内に解決することを保証するためのメカニズムとして、二国間租税条約の中で義務的拘束力をもつ MAP(相互協議)仲裁を規定すると約束したことを歓迎する。BRT は、このメカニズムを EU 全加盟国と日本との間に拡大することを提言する。

#### <直近の進捗状況>

OECD が最終措置パッケージを提示し、G20 各国首脳がこれを承認したことから、進展が見られた。

#### <背景>

BEPS 行動計画は、OECD によって提案され、2013 年 7 月の G20 財務大臣・中央銀行総裁会議で承認された。OECD は、G20 財務大臣に最終措置パッケージ(2015 年最終報告書)を提示し、2015 年 10 月 9 日、G20 財務大臣によって承認さ

れた。G20 各国首脳は、BEPS を承認し、2015 年 11 月 15 日にその実施を確約した。

#### 現在までの取組

BEPS プロジェクトの議論においては、OECD による数次にわたるパブリック・コンサルテーションなど、経済界の意見を国際課税のルールに反映させるための取組が行われた。また、日本政府は、同プロジェクトの勧告を受け、国内の税制を整備するに当たり、経済界・関係省庁とのヒアリング等を通し、経済界のコンプライアンス・コストに配慮した制度設計に努めている。

2016 年には、平成 28 年度税制改正の中で「移転価格文書化制度の整備」を行うに当たり、「国別報告事項」及び「マスターファイル」については、直前の最終親会計年度の総収入金額が 1,000 億円未満の多国籍企業グループについて、税務当局への提供義務を免除する等の配慮規定を措置している。

日本政府は、租税条約に基づく税務当局間の相互協議を通じて、国際的な二重課税を回避するための事前確認に積極的に取り組んでいる。日本の国税庁は、要員の確保など体制を充実させるとともに、EU 加盟国の税務当局との協力関係を一層深め、機動的かつ円滑な協議の実施を図ってきている。

#### 今後の見通し

BEPS プロジェクトは、合意の実施フェーズに入っており、日本政府としては、今後も法改正の要否も含め検討し、合意を着実に実施していく予定。引き続き、経済界からの意見も汲み取りつつ、多国籍企業の過度な租税回避を防止するための制度の検討を行っていく。

日本政府としては、今後とも機動的かつ円滑な相互協議の実施を図り、日 EU 間の国際的二重課税を回避するため、事前確認事案の迅速な処理に努めてまいりたい。

## <各論>

さらに BRT は、日 EU 両政府に対し、次を提言したい。

(2) 成長とイノベーションにつながる、より簡素で、負担が軽く、合理的な税制を追求すること。

### BRT の提言

1. 成長とイノベーションにつながる、より簡素で、負担が軽く、合理的な税制を追求すること。簡素で負担が軽く合理的な税制は、課税回避や節税への誘因を低下させる。この税制は、特定の保有基準を超える事業投資から得られた配当金およびキャピタルゲインに対する追加的な法人税を免除する資本参加免税を含むことが望ましい。

### 現在までの取組

平成 27, 28 年度税制改正で実施した法人税改革は、租税特別措置の見直し等により、「課税ベースを拡大しつつ税率を引き下げる」ことにより、法人課税を「より広く負担を分かち合う」構造へと改革するもの。

平成 28 年度税制改正では、経済の好循環を確実なものとしていく観点から、この法人税改革を更に進め、目標としていた「法人実効税率 20%台」への引下げを実現し、国際的に遜色のない水準へと改革を行った。

### 今後の見通し

平成 28 年度税制改正において、目標としていた「法人実効税率 20%台」への引き下げを実現したところであり、今後、その効果を見極めていく。

(3) 管理上の負担を減らすこと。

#### **BRT の提言**

2. 管理上の負担を減らすこと。税制が複雑になればなるほど、また税負担が重くなればなるほど、企業側と税務当局にとって、遵守または法執行のためにより多くの時間と費用が必要になる。

#### **現在までの取組**

上記(総論)に対する回答参照。

#### **今後の見通し**

上記(総論)に対する回答参照。

(4) 投資誘致における健全な競争を促進すること。

#### BRT の提言

3. 投資誘致における健全な競争を促進すること。投資を決定する場合、税額、人的資源およびインフラが決定的役割を果たすことが多い。日 EU 両政府は、投資誘致のために、これら 3 つの要因について健全な方法で推進し、競い合うべきである。

#### 現在までの取組

日本政府は 2020 年までに外国企業の対日直接投資残高を 35 兆円にすることを目指しており、これまでの取組により、外国企業から日本でのビジネス・生活環境における利便性向上が求められてきた事項が改善し、外国企業にとっての投資魅力度は着実に向上している。

こうした中、対日直接投資を更に促進するため、我が国が貿易・投資の国際中核拠点「グローバル・ハブ」となることを目指し、2016 年 5 月に「グローバル・ハブを目指した対日直接投資促進のための政策パッケージ」を対日直接投資推進会議で決定した。これに基づき、外国企業が日本で投資を行うに際して課題となる規制・行政手続の簡素化を議論する等、各施策を進めた。

税制については、日本政府は BEPS プロジェクトにおいて開発された、他国の税源を浸食するパテントボックス等の有害性を審査するための新たな基準に沿った審査に参加。

#### 今後の見通し

今後とも、2020 年までに外国企業の対日直接投資残高を 35 兆円にする目標を達成するため、対日直接投資推進会議で取りまとめた「グローバル・ハブを目指した対日直接投資促進のための政策パッケージ」に基づき、外国企業が日本で投資を行うに際して課題となる規制・行政手続の簡素化を議論し結論を得る等、成長戦略を着実に推進し、我が国のビジネス環境等の改善や、海外からの投資の呼び込みに積極的に取り組む。

税制については、日本政府は OECD 有害税制フォーラムに新たに参加した新興国を含む国の優遇税制の審査を進める。

(5) 二重課税を排除すること。

#### BRT の提言

4. 二重課税を排除すること。二重課税は、国境を越えた事業活動にとって依然として大きな負担となっている。EU 加盟国と日本は、両国間の租税条約を改革し、可能な限り、配当、ロイヤルティおよび金利の支払いに対する源泉税を免除することを保証すべきである。

#### 現在までの取組

日本政府は、投資所得に対する源泉地国課税の減免や仲裁制度の導入を通じて日 EU 間の投資・経済交流を一層促進する観点から、積極的に EU 加盟国との租税条約ネットワークの拡充に取り組んでいる。2016 年は、EU 加盟国との間で以下のとおり 5 件の新規締結・全面改正について署名又は実質合意に至った。

- (1) スロベニア(新規締結, 9 月署名)
- (2) ベルギー(全面改正, 10 月署名)
- (3) ラトビア(新規締結, 6 月実質合意)
- (4) オーストリア(全面改正, 10 月実質合意)
- (5) リトアニア(新規締結, 12 月実質合意)

#### 今後の見通し

日本政府は、日本再興戦略 2016(平成 28 年 6 月 2 日閣議決定)に基づき、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、EU 加盟国との間の租税条約ネットワークの拡充に引き続き積極的に取り組んでいく方針である。

## 7. 基準・製品認証の調和と相互承認。国際基準の可能な限りの受入れ (WP-1/#08\*\*/E to J)

### (1) 自動車

#### **BRT の提言**

日本政府は、欧州規格(EN)や国際標準化機構(ISO)規格によって承認された製品または CE マークの認証を受けた製品の輸入を受け入れることに消極的な態度を示しているが、それによって画期的な新製品の市場への導入に遅れが生じ、輸入コストも上昇する。BRT は、消費者の健康と安全を守る必要性は理解しつつ、一方の市場で承認された製品は自動的に他方の市場でも受け入れられるよう、日本政府に対し、基準・認証手続きの整合化、製品認証の相互承認、統一基準が存在しない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。BRT は、日本政府に対して以下の事項に特に重点を置くよう提言する。

#### 自動車

日本政府は、EUで認証された自動車は改造またはさらなる試験を必要とせず日本で販売できるよう、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内要件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。さらに、日本政府は、あらゆる FTA/EPA の規定の範囲内に含むべき日本の商用車の技術要件の国際的調和へ向けて努力すべきである。

#### **現在までの取組**

WP-1/#03\*\*/EJ to EJ 6.の回答を参照。

#### **今後の見通し**

WP-1/#03\*\*/EJ to EJ 6.の回答を参照。



## (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)／日本工業規格(JIS)と欧州規格(EN)のすべての相互承認に向けて努力すべきである。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における規格の未承認に関しては今も一般的に見られる。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、技術的な規制やガイドラインがわかりやすく解釈されるよう、地方自治体に対する支援を向上させることが望ましい。

### <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まだ多く残されている。なお、2013年4月、2014年4月及び2015年4月のプログ्रेसレポートの中で、ISOとJIS/JASと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極めて「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。

### 現在までの取組

JAS/JISは任意規格であり、また、JAS制度/JISマーク表示制度も任意の制度ではあるが、WTO/TBT協定を順守して定められている。

JAS制度/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。実際、JAS制度において、欧州の機関は既に登録外国認定機関に登録されている。

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。

従って、欧州の適合性評価機関がJAS制度/JIS表示制度に基づく業務を行うことは、当該分野における政府間の相互承認協定がない現時点においても可能である。

### 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

参りたい。

### (3)化粧品

#### **BRT の提言**

BRT 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を要請する。

#### **<直近の進捗状況>**

進捗はほとんど確認されておらず、決定も行われていないが、BRTは、この問題が FTA/EPA交渉の中で話し合われることになったとの報告を見て喜ばしく思う。これに加えて、日本は、歯磨き粉・マウスウォッシュでのフッ化物の使用基準の改定に向け第一歩を踏み出した。BRTは、これを肯定的に捉えている。

#### **<背景>**

欧州の化粧品会社は、日本とEU間での原材料基準や認められる効能の違いと、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のため、日本での事業拡大を常に困難に感じている。

#### **現在までの取組**

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。また、審査機関である（独）医薬品医療機器総合機構において、薬用化粧品を含む医薬部外品の行政側審査期間の目標を 5.5 か月と設定している。

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の間で定期的な意見交換会を行ってきている。

医薬部外品の承認審査の迅速化の一環としての日本の取り組みとしては、2016(平成 28)年には、染毛剤やパーマメント・ウェーブ用剤添加物リストの公表（いずれも 2016(平成 28)年 1 月 27 日）のほか、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質疑応答集(Q&A)の発出(2016(平成 28)年 3 月 30 日)等を行った。

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、引き続き承認審査の透明化、迅速化等に取り組んでいくとともに、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**

欧州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。この点については、ある事業者から複数回連絡を受けている。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、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(その逆も同様)仕組みの構築に向けて協力すべきである。

さらに、BRTは、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。BRTは、各事業者が異なる性能要件を有する可能性については理解するものの、個々の事業者が独自の安全基準や要件を採用している現状とは異なり、日本国内のすべての事業者が同一の安全性要件や基準を用いることが望ましい。第一段階として、ある事業者による試験結果と承認は、他の国内の事業者によって受け入れられ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さらにうまく活用するよう提言する。

##### **<直近の進捗状況>**

ある程度の進捗はあるものの、日本には、すべての事業者が遵守すべき共通の適合性審査制度がないという核心的な問題は今も残っている。BRTは、事業者の中に今後の調達予定のリストを公表する試みがあることに留意し、これを市場アクセスの向上実現のための幸先の良い第一歩であると見ている。

##### **<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。

##### **現在までの取組**

- ① 鉄道の安全基準は、各国の輸送の実情や過去の事故の経験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、国が強制規格に対する適合性審査を行っており、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。  
なお、日本の供給者が日本において基準への適合性が認められている場合であっても、EU に輸出する際には、EU における適合性審査を受けることとされている。また、各鉄道事業者が自らの要求に合致しているか試験できることは、日 EU 共通であると承知している。
- ② 日本政府は、強制規格及び強制力は無いが強制規格に適合する標準的、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](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、これまでと変わらず、安全性及び信頼性のある製品を求めており、優れた欧州製品も積極的に調達していく用意があると聞いている。
- ⑤ 日 EU・EPA 交渉での議論を受けて、今般、日本の技術基準と EU の TSI (技術基準: Technical Specifications for Interoperability) 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、及び確固たる関心を示した欧州の供給者に対しては実施基準の適切かつ該当する部分を内外無差別に開示するように通知した。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、双方向の市場アクセスの更なる円滑化を図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を促進していきたい。

## (5) 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、市販承認申請の関係書類のさらに厳しい見直しや日本特有の試験が求められ、その結果コストが上がり、遅れが生じている。このような現状を踏まえて、BRTは、以下を提言する。

- a) BRTは、日本政府が、特に食料生産動物を対象とする動物用医薬品について承認手続きを迅速化するため、可能なあらゆる手段を講じるよう要請する。
- b) BRTは、農林水産省に対し、日本独自の要件である生ワクチンの血清学的な力価試験など、市販承認のための日本特有の試験を最小限に抑えるよう要請する。

### <直近の進捗状況>

2015年8月3日、農林水産省は、現在審議中の食料生産動物を対象とする動物用医薬品の審査手続きの抜本的改正を発表した。農林水産省、食品安全委員会および厚生労働省間の現在の段階的／順次的なレビューの流れは、これらの政府機関間での並行審査手続きに移行することになる。農林水産省によると、このことにより、現行の審査手続きと比較し、市販承認に向けた審査手続きが1、2年短縮される可能性がある。

### <背景>

日本は、過去最大の通商協定となる環太平洋戦略的経済連携協定(TPP)に参加している。この協定が承認されると、日本は、外国から輸入される低・中価格帯の牛・豚などの一部の食肉部門がさらに厳しい競争に直面するおそれがある。そこで、日本の家畜生産者向けの医薬品と生物学的製剤の両方に向けた革新的な動物用医薬品の入手しやすさが、国内家畜生産者の競争力を確保するために重要だと考えられる。

### **現在までの取組**

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、食料生産動物を含めた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。2013～2016年の間、意見交換会を計13回開催。)

農林水産省は、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・アイテムリストを含む承認審査の迅速化に関する23項目

のうち、22 項目を既に実施し、残り 1 項目は今年度中に実施する予定である。(承認審査の迅速化に関する 23 の取組及び実施スケジュールについては、別添 2 を参照。①について、今年度中に実施予定。)

また、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。

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 及び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。

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。さらに、審査等手続の更なる効率化のため、2016 年 9 月 30 日に必要な手続を終え、臨床試験に係るデータの承認申請後の提出を可能にするるとともに、3府省における承認審査等手続の運用を開始したところ。

生ワクチンの血清学的な力価試験は、製品の有効性を担保するための試験である。科学的に妥当であれば、試験の合理化は可能であるので、今後、必要に応じて検討する。

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。

#### 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。農林水産省は承認審査の迅速化に関する 23 項目のうちの未実施の残り 1 項目に積極的に取り組んでいるところである。また、迅速化に資する新たな取組があれば、積極的



に検討する。

また、三府省における承認審査等手続の並行化については、運用が適切に行われるよう努めて参りたい。

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。

別添 1

別添 1  
2016 年 12 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

7 月 25 日 外資系動物用医薬品メーカーとの意見交換

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

2015 年

8 月 3 日 動物用医薬品の承認審査手続等に関する説明会

2016 年

4 月 5 日 動物用生物学的製剤におけるシードロット適用拡大等に関する説明会

8 月 31 日 3 府省での並行審議等及び治験手続の見直しに関する説明会

## 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）
- ⑭ アジュバント含有ワクチンの使用制限期間の見直し（2014年12月）
- ⑮ 医療機器クラス分類の見直し（2015年4月）
- ⑯ 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（2015年4月）
- ⑰ 混合ワクチンの承認審査資料の見直し（2015年4月）
- ⑱ 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）
- ⑲ 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）

- ⑳ 非人獣共通感染症の生ワクチンの厚労省での審議手続迅速化
- ㉑ 遺伝子組換え生ワクチンのカルタヘナ法に基づく承認手続の見直し
- ㉒ 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）

## 2 取組中の課題

- ① 体外診断用医薬品の製造販売届出制度の導入

## (6)加工食品

### BRT の提言

加工食品に関しては、日EU間の基準と技術要件の違いと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) 承認プロセスの迅速化と抜本的な改正に加えて、認可食品添加物の種類を大幅に増やすこと。
- b) 重複評価のコストを削減するため、適合性評価手続きの相互承認を実現すること。
- c) 申請手続きのすべての段階に期限を設けること。期限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。そのため、申請者は申請に要する期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 交渉で議論が進められている。BRT は、2014 年のプロGRESSレポートが、日本政府が食品添加物指定等相談センターの設立に伴い承認手続きの「標準処理期間」の設定を検討していることに言及していることに着目する。BRT は、この件についての詳細を非常に期待している。

### <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。

### 現在までの取組

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、指定手続きを迅速に進めるよう対応を図っているところである。

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 11 品目を指定し、残る未指定の添加物 4 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。なお、残りの当該 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)2016 年 6 月に、厚生労働省は食品安全委員会から食品健康影響評価の結果を通知された日から当該品目に係る規格基準の策定等までの標準的事務処理期間を 1 年とする旨通知した。

#### 今後の見通し

厚生労働省では、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 4 品目について、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。

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。

## (7)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(PSE)/日本工業規格(JIS)/電気安全環境研究所(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。

- 日本の省庁(すなわち経済産業省)が策定した現行の基準は、他国のメーカーが使用している基準と互換性がない。

BRT は、日本市場がグローバル市場から取り残されないよう、国際基準・安全性および技術要件と遅滞なく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、これらの製品はグローバルな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ている。

### <直近の進捗状況>

日本政府は、JISをIECと調和させることに同意したが、同政府は、これには5年を超える時間を要するとも述べている。当然ながら、これは容認できない。日本は、IECの試験手順を使用できる製品のリストを発行した(「付属書12」)。しかし、このリストの改定作業は遅く、LEDランプおよび一部の照明器具が含まれていない。

### <背景>

日本には、電気用品安全法(PSE)や日本工業規格(JIS)等の独自の基準や技術要件があり、例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、遠隔操作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。

### 現在までの取組

電気用品安全法上の技術基準は日本独自の基準(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(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。

電気用品安全法は、いくつかの追加要件を加えた技術基準として、IEC規格に整合したJISを10規格取り込んでいる。

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

基準・技術要件については, 日本はIECとの関連においてEU産業界に協力する。



## (8)ラベル表示に関する規則

### BRTの提言

日本政府は、明確化するための命令を発して、小売業者に製品の質と安全性に全責任を負わせつつ、日本の消費者にグローバルに供給される製品を提供できるようにするための柔軟な選択肢を与えるべきである。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分かりやすい例としては、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。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。消費者庁(CAA)は、改正に向けて動いていると言われているが、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月のプログレスレポートでは、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。

### 現在までの取組

家庭用品品質表示法の対象となる品目は、現在、繊維製品、合成樹脂加工品、電気機械器具、雑貨工業品に及ぶ。対象品目は、以前は政令で全て指定されていたが、社会の変化に迅速に対応するため、2016年4月に、一部を内閣府令で指定できるよう政令・内閣府令を改正した。対象製品は、品目ごとに、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。2014年の閣議決定を踏まえ、現在、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、表示対象となる品目や表示内容について具体的な見直しを行っているところ。

また、2015年3月、ISOと整合した新しい家庭洗濯等取扱い方法を取り入れるため告示を改正し、2016年12月に施行した。

#### 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、2014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。

## 8. 燃料電池自動車(WP-1/#10\*\*/E to J)

### BRT の提言

水素貯蔵システムの材料要件に関する水素燃料電池自動車(HFCV)の国連規則のフェーズIIの合意ならびに実施は未定だが、日・EU両政府は、メーカー／輸入業者が、HFCVが互いの要件及び認証手続きを満たしていることを証明できるよう柔軟性のある取決めを取り入れることが望ましい。

### <背景>

国連規則(UNR)134:水素燃料電池自動車(HFCV)の国連規則「水素燃料電池自動車,フェーズI」は、2015年6月に発効し、EUでは採用されたが、日本ではまだ採用されていない。たとえ日本がフェーズIを実施した場合でも、日本に輸入されたHFCVタンクは、引き続き金属材料に関する日本特有の国内要件を満たさなければならない。EUが性能に基づく方式を用いて水素適合材料を承認しているのに対して、日本の方式は慣例的であり、事実上、材料の選択肢を非常に少数の特殊な種類のステンレス鋼とアルミニウムに限定している。

### 現在までの取組

HFCVの国連規則フェーズIIにおいては、低温(マイナス40°C程度)高圧力(70MPa程度)下で水素を扱う上での大きなリスクである金属の水素脆化への対応については、各国で適切な規制をすることとなっている。

日本の高圧ガス保安法に基づき、経済産業省においては、アルミニウムやステンレスなどを水素脆化に対する安全性が立証できている材料の具体例として示しているが、そうでない材料でも、高圧ガス保安協会に設置されている学識経験者からなる委員会の安全性評価を受け、安全性を立証できるものであれば、日本での走行は可能である。

日本が材料の選択肢を非常に少数の特殊な種類のステンレス鋼とアルミニウムに限定しているということは誤解であり、EUと日本の規制当局・専門家同士でお互いの規制について情報交換を行っている。

### 今後の見通し

引き続き、EUと日本の規制当局・専門家同士でお互いの規制について情報交換を行っていく。

また、HFCVの国連規則フェーズ2の策定に向けて、EUや米国など各国と協力しながら検討を進めていく。

## 9. サービス分野における自由で開かれた競争の確保(WP-1/#11\*\*/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強く要請する。

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)のルールを遵守する義務があり、「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。これは、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を意味する。特に、以下の通りである。

a. かんぽ保険事業には、資本、支払余力(ソルベンシーマージン)、課税、保険契約者保護基金に関して、民間部門の保険業者と同じ要件を課すべきである。日本郵政が現在有する独占的立場からの内部補助金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は、新商品の導入だけでなく、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、引き続き日本郵政を金融庁(FSA)の管轄下に置くことも絶対に必要である。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、及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るべきである。

### <直近の進捗状況>

この問題は、FTA/EPA 交渉の中で話し合われているものの、ワーキング・パーティ A(WP A)には、具体的な改善は一切承知していない。さらに、日本郵政に直接関わる問題については、昨年中、方向性の変化はほとんど見られなかった。

### <背景>

1990 年代後半の金融ビックバン以降、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。

## 現在までの取組

### (かんぽ生命保険事業)

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、上乘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、金融庁及び総務省によって、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、金融庁及び総務省によって、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、郵政民営化法及び保険業法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。

2015年7月1日にかんぽ生命保険より認可申請のあった第一生命及びメットライフ生命の定期保険の受託販売については、9月30日、郵政民営化法及び保険業法に基づき認可が行われ、かんぽ生命保険は11月30日から販売を開始した。

かんぽ生命保険は、11月4日に東京証券取引所市場第一部に上場した。

2016年1月19日にかんぽ生命保険より認可申請のあった再保険の引受け及び付帯サービスについては、3月11日、郵政民営化法及び保険業法に基づき認可が行われた。

かんぽ生命保険以外の生命保険会社については加入限度額の規制はないが、かんぽ生命保険については、郵政民営化法及び同法施行令において一定の条件のもとで、最高1,300万円まで加入できることとされていた。金融庁及び総務省は、加入限度額をこれまでの最高1,300万円から最高2,000万円に引き上げる改正を行い、同改正は、2016年4月1日から施行された。

### (共済事業)

我が国の共済は、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、組合員自ら出資し、その事業を利用し合う協同組合制度において、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。共済には業態ごとに様々な制度が存在し、各業態の特性の違いを踏まえた独自の規制が必要であるため、民間保険会社と同じ要件を課すことは妥当でない。なお、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、各種法令に基づく適正な監督、例えば共済掛金及び責任準備金の算定方法の審査等を通じて、事業の健全性や契約者の保護が担保されている。

(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当たらない。

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

(かんぽ保険事業)

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。

(共済事業)

特記事項なし。

(日本郵政と民間運送会社)  
特記事項なし。

## 10. 運送・物流 (WP-1/#12\*\*/E to J)

### BRT の提言

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がもたらされるよう, 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遵守しているのであれば, 認定事業者(AEO)の考え方としては, より簡素化に焦点を当てるべきである。その例としては, 以下のようなものが挙げられる。

- 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>

日本税関は, 2017年までに, 国内通関業務の管轄外の規制を撤廃する計画を発表した。BRTは, 産業界から大きな改善であると受け止められることとなるこの改正を待ち望んでいる。

### <背景>

現行の認定事業者(AEO)制度は, あいにく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。むしろ, 多くの場合事務負担が増加している。

### 現在までの取組

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。

### 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。



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差異が生じないように、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ことになる。

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食い違いを招いている。HSコード分類の違いに加え、関税法令の解釈の違いにより、輸入業者にはコストが発生する。また、東京税関の許可は横浜では効力を有しないなど、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困難である。

#### 現在までの取組

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、を内容とする関税法及び通関業法の改正を行った。

#### 今後の見通し

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、2017(平成 29)年度までの実施に向けて検討を進める。

## 11. 外国直接投資の促進(WP-1/#13\*/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課税繰延べ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。近々行われる変更により、日本国内の企業は、(2017年から)損失の50%を10年間繰り越すことができるようになる。これは、投資獲得のために日本が競い合っている近隣諸国におけるNOLに大きく遅れをとっている。

さらに、日本の相続税に関する規則は、外国人は、日本での在留者として登録した初日から、すべての国際資産を対象とする相続税を負担する責任を負う。これは、世界的に5年後からの適用とされている所得税制、および最近導入され、永住ビザまたは配偶者用ビザのいずれかの保有者だけに適用される出国税のいずれの適用とも異なる。これは、外国直接投資の阻害要因となる。

さらに、全般的な投資環境の改善が前提条件であるが、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既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とどまっている。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柔軟性を欠く。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)額は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、改善は小規模にとどまっている。OECDによると、2013年の対内直接投資(FDI)残高は、GDPのわずか3.5%であった。

#### 現在までの取組

純営業損失(NOL)に関する不利な規則に関し、平成27年度・28年度税制改正においては、大企業向けの欠損金繰越控除制度について、2018(平成30)年度に開始する事業年度より所得金額の50%相当額に制限する改正を行ったが、これは、法人実効税率を20%台に引き下げるに当たっての課税ベース拡大の一環であり、企業に対して控除制限を受けないように収益を改善するインセンティブを高める観点から行ったものである。

なお、日本の法人数の大半を占める中小法人については、引き続き、所得金額の100%まで控除可能とされている。

相続税に関する規則については、経済のグローバル化に伴い、日本で就労する外国人が増加していることへの対応として、一時的に日本に住所を有する外国人同士の相続等については、国外財産を相続税等の課税対象としないことを決定。

金融と医療に関する規制改革一般に関しては、2016年6月2日閣議決定の規制改革実施計画では、健康医療分野及び金融分野における各種の規制改革に係る措置事項を決定している。

#### 今後の見通し

相続税に関する規則については、相続税の納税義務の見直しを含む税制改正法案を第193回国会(2017)に提出予定。

金融と医療に関する規制改革一般については、2016年6月2日閣議決定の規制改革実施計画に基づき、健康医療分野及び金融分野における規制改革に取り組んでいく。

## 12. 調達(WP-1/#14\*\*/E to J)

### BRT の提言

#### <総括的提言>

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または撤廃することで達成できるであろう。また日本は、現在 19 都市しか含まれていない、政府調達に関する協定(GPA)に含まれる都市を増やすことが望ましい。

また、日本は英語の情報をさらに増やすことが望ましい。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すべきである。
  - b. 単年度予算調達という制約は緩和すべきである。
- 宇宙活動用地上設備の総合的なシステムの調達を奨励すべきである。
- 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。
- 業務安全条項に対する直近の変更が、政府調達に関するWTO協定に則って、実際に、よりオープンな入札要請に繋がることが望ましい。

#### <直近の進捗状況>

BRTは、特に本州の3つのJRの変化に着目しており、したがって、業務安全条項(OSC)の変更がもたらす成果に期待している。

#### <背景>

日本の調達市場の80%以上が政府調達に関する協定(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<sup>1</sup>。一部の部門には現在、500万SDRの閾値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、鉄道部門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。

#### 現在までの取組

(業務の安全上の条項)

日本政府は、WTO 政府調達協定の「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、日EU双方の鉄道事業者とメーカーが参加する日EU鉄道産業間対話の第5回会合を2016年5月にブリュッセルで実施した。

(英語の情報及び事前登録の要件の簡素化)

WTO 政府調達協定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「納入制限」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。

なお、〈背景〉に記載されている「日本の調達市場の80%以上が政府調達に関する協定(GPA)の対象外である」という記述につき、日本政府として正式に認めている数値ではない。

#### 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。

---

<sup>1</sup> コペンハーゲン・エコノミクス、「EUと日本の間の貿易・投資に対する障壁の評価」、2009年

## ワーキング・パーティー2: ライフサイエンスとバイオテクノロジー, 健康・福祉

### 1. 産業界との調整の下での, 遺伝資源へのアクセスと利益配分に関する名古屋議定書の実施 (WP-2/#01\*\*/EJ to EJ)

#### BRT の提言

日 EU BRT メンバーは, 生物多様性条約及び遺伝資源へのアクセスとその利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書の目的を, 全面的に支持する。

欧州議会及び欧州理事会は, 名古屋議定書の下での利用者遵守措置として, 2014年4月16日に規則(EU) No 511/2014を採択した。規則は2014年6月9日に発効し, 全ての条項が2015年10月12日から適用開始となったが, 未だ実施について不明確な問題が残されている。日 EU BRT メンバーは, 産業界との十分な調整の上, 規則の対象について詳細かつ明確なガイダンスが作成されることを求めている。

日本政府は, 名古屋議定書の批准に向け国内措置の策定を進めている。日 EU BRT メンバーは, 産業界との十分な調整の上, 措置の実施に向けた枠組み作りのため, 開かれた議論を求めている。

#### <年次進捗報告>

2015年の提言書でいくつかの進捗が見られた。すなわち, EU域外で遺伝資源を利用して開発された製品を, EU市場に上市する際に due diligence 宣言を求めていた規定は, 削除された。日本政府は, まだ名古屋議定書を批准しておらず, その実施に向け国内措置を注意深く準備しているところである。

#### <背景>

名古屋議定書は, 第10回生物多様性条約締約国会議にて採択され, 2014年10月12日に発効した。議定書は, 生物の多様性に関する条約の遺伝資源へのアクセス及びその利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分を目指す国際的な取り決めである。しかしながら, 医薬, 植物育種・種苗・園芸, 動物育種, 食品・飲料, バイオテクノロジー, 化粧品, 生物防除及びその他の遺伝資源を活用している幅広い産業に影響を及ぼす可能性がある。日 EU BRT メンバーは, 名古屋議定書が多くの不明瞭な点を残したまま実施されることを危惧している。

日 EU BRT メンバーは, 特に構造的な問題, すなわち「遺伝資源」や「遺伝資源の利用」といった用語の曖昧な定義に基づく議定書の対象の不明瞭さに懸念を抱いている。このため, 遺伝資源の提供国は, 一方的にかつそれぞれ別々に, 遺伝資源へ

のアクセスや利益配分についての措置を執るかもしれない。これは、各国の異なるアクセス要件を満たさなければならないという点で、日本やEUの企業等遺伝資源利用者に過大な負担を課す恐れがある。

更に、法令が提供国に有利な内容になった場合でも、利用者は提供国の法令を遵守しなければならない。日EU BRTメンバーは、「遺伝資源の利用」に関連し「研究及び開発」の用語が名古屋議定書で明確に定義されていないため、EUあるいは日本の利用者に課せられる利用者遵守措置が、遺伝資源の利用者に不合理な負担を課す恐れがあることを懸念している。これにより、法的不安定性が増し、遺伝資源を利用した研究開発が幅広く阻害され後退する恐れがある。

加えて、日EU BRTメンバーは、利益配分が生物多様性条約や名古屋議定書の発効以前にアクセスされた遺伝資源に対しても求められることを懸念している。なぜなら名古屋議定書第10条の交渉は現在も進行中であり、利益配分の義務は、生物多様性条約発効以前にアクセスされた遺伝資源に対しても遡及的に適用されるべきであるとする意見があるからである。

欧州議会及び欧州理事会は、名古屋議定書の下での利用者遵守措置として、2014年4月16日に規則(EU)No 511/2014を採択した。これは2014年6月9日に発効し、全ての条項が2015年10月12日から適用開始となった。現在、各EU加盟国は、規則の実施のための国内措置を策定中であり、欧州委員会は、規則の適用範囲に関するガイダンス及び産業セクター毎の遺伝資源の利用に関するガイダンスを策定しつつある。

日本政府は、名古屋議定書を未だ批准しておらず、名古屋議定書の批准及び実施に向け国内措置を準備中である。日EUBRTメンバーは、議定書の対象の不明瞭さや遵守措置等の問題が解決されなければ、遺伝資源へのアクセスや遵守措置の実施に関連し、財政面かつ運用面での負担が増大することを懸念している。

更に、生物多様性条約に加盟していない米国との競争力の差が拡大することも懸念される。

#### 現在までの取組

日本国政府は、2011年5月に名古屋議定書に署名した。遺伝資源の利用は様々な企業活動や研究活動に関わることから、民間部門を含む様々な関係者の意見を踏まえて、同議定書の締結に向けた国内措置の検討作業が、関係省庁間で行われてきた。

#### 今後の見通し

日本政府としては、名古屋議定書に対応する国内措置について、引き続き、関係者の意見を踏まえつつ、関係省庁による検討を進め、これを踏まえて、可能な限り早

い時期に同議定書を締結することを目指す。



## 2. 医薬品 GMP に関する相互承認協定(MRA) (WP-2/#02\*/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。

### <年次進捗報告>

日本による PIC/S 加盟申請は 2014 年 5 月に承認され、同年 7 月 1 日に正式加盟が実現した。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、本課題は両政府間の協議会によって前進する可能性がある。

### <背景>

2012 年 3 月に厚生労働省は PIC/S への加盟を申請し、グローバルチームによる実地調査が完了した。しかしながら、日 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 EU 双方の経済をより効果的に結び付けるため、日 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 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

### **現在までの取組**

厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構は、EU 加盟国の権限ある当局について、GMP 要件とその実施の同等性の確認を行った。それを受けて、2016 年 4 月 22 日に、日欧相互承認協定(MRA)の医薬品 GMP に関する分野別附属書を改正する

外交上の公文が交換され、同日から、医薬品 GMP に関する相互承認の対象国が、全ての EU 加盟国に拡大した。

上記対象国の拡大に続いて、対象医薬品の拡大に向けて、厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構は、EU の担当当局である欧州医薬品庁との間で、技術的・専門的な検討を進めている。

#### **今後の見通し**

日本政府としては、早い時期に対象医薬品を拡大することを目指して、引き続き精力的に EU 側との対話を進めていく。

### 3. 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-2/#03\*/EJ to EJ)

#### BRT の提言

日 EU 政府は品質管理(QMS)監査結果の相互承認スキームを策定すべきである。2015年6月、日本政府はアメリカ、カナダ、オーストラリア、ブラジルとの間で公式に QMS 監査結果を共有する医療機器単一審査プログラムパイロット(MDSAP)に参加することを表明した。政府と産業にとって作業負荷の効率化・削減が期待される。日 EUBRT メンバーは日本とEUが低リスクの医療機器、例えば医薬品医療機器等法に基づき登録認証機関が承認するクラスⅡ製品に対して類似した規制調和の取り組みを求めていく。

2014年11月、医薬品医療機器等法の履行の結果として、ISO13485 監査報告が日本で受け入れられた。しかしながら、日本特有の要件は未だ残っている。真の規制調和のために、資料提出の際の形式や基準も調和される必要がある。EUBRT メンバーは製品ベースかつ合理的な年次監査について明瞭な方向性を求めたい。

EU 側は ISO13485 に加えて日本特有の要件を除去することにより完全な調和を要求する。次のステップとして、より低リスクの医療機器製品の相互承認は可能な限り導入されるべきである。新しく ISO が改定される時に更なる向上が見られることが望ましい。もし、ISO の改定が国によって異なった場合(例:ISO60601 rev2 と rev3)、製造業者に過度な負担がかかる。それゆえ、新しい ISO 規格の導入計画は猶予期間も含めて調整されるべきである。さらに EU 側は、Chapter3(製品とマーケティング)に準拠した調査の MDSAP 合理化の目的で英語での QMS 省令の情報普及の必要性を提案したい。

#### <年次進捗報告>

2014年11月医薬品医療機器等法の下、日本における医療機器の QMS は国際規格に準拠するよう手続きがなされた。加えて、日本は国際基準を保証するため MDSAP に参加することを表明した。良い進捗が見られた。

#### <背景>

2015年6月、日本政府は MDSAP に参加することを表明した。2014年1月に設立された MDSAP はメンバーであるアメリカ、カナダ、オーストラリア、ブラジルによって医療機器の品質を保証する国際協力プログラムである。メンバー国の規制当局は協力的に QMS 監査機関を評価し監査結果をメンバー国に共有する。医療機器会社は通常それぞれの国で QMS 監査を得なければならない。しかしながら、MDSAP のもとでは、単一の QMS 監査結果がメンバー国の間で有効になるだろう。このプログラムは企業と政府の負担を削減する。このプログラムを履行するには解決すべき問題

はあるが、医療機器の流通は MDSAP のメンバーの国々の間で活性化されるだろう。日本と EU の間でも類似したスキームが検討されるべきである。

EU の医療機器法令(MDD)及び日本の薬事法(J-PAL)に基づき、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。

#### 現在までの取組

QMS 調査については、2014 年 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。

2014 年 11 月の薬事法改正により、医療機器の外国製造業は、認定制度から登録制度に変更となり、また、対象となる製造施設の見直しを行った。

また、QMS 調査に関する国際的な連携プロジェクトである MDSAP を推進しており、参加国全てが適当と認定した調査機関の実施した QMS 調査結果を各国が共有することで、医療機器メーカーの負担を軽減する取り組みを進めている。

#### 今後の見通し

QMS の相互受入れに向けては、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、国際的な取組である 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。

#### 4. 医療機器の規制・承認に関する相互承認 (WP-2/#04\*/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。リスクの低いクラスIIに該当する医療機器に対する規制は日本とEUで類似している。それゆえ、このカテゴリーの製品における相互承認は早期の実現が可能と考える。TPPの基本合意後、日本政府は医療機器の認証条件に係る法律改定を進めている。同様な取り組みが日本とEUの間でも求められる。PMDAとMHLWは日本とEU間の医療機器分類の違いを調和することによってリスクの低いクラスIIに該当する医療機器の相互承認を導入すべきである。QMSとクラス分類を調整することによって新しい製品を一つのプロセスで同時に導入することが可能になるはずである。この問題は早期に解決されることが望ましい。

EUは医療機器規則(MDR)を導入する予定である。しかし、日本に十分な情報が共有されていない。日EUBRTメンバーは、EUが日本政府とMDRの履行について意見交換することを提案したい。

##### <年次進捗報告>

進捗あるいは対話、いずれも見られなかったが、医薬品医療機器法の施行によって、日本が他国で発行されたISO13485監査報告を受け入れることとなった点において進展は見られた。臨床試験に関するISO14155の受け入れについては改善が求められる。医薬品医療機器法に基づけば、いくつかのクラスII及びクラスIII製品は、認証申請に移行する。この結果として、“相互承認”ではなく医療機器の承認スピードの加速を念頭に置いた議論となっている状況である。

##### <背景>

日本とEUにおける医療機器の相互承認は、日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。

日本政府はTPP合意に伴い医薬品医療機器法の改正にむけて準備中である。提案された改正案ではTPP加盟国の国々が認証承認を得るためにいかなるTPP加盟国の認定認証機関を使用することが出来るとしている。それは、承認された医療機器が日本で流通するために有効であるだろう。これは相互認証において一つのステップであるが、日本とEU間で医療機器の流通にネガティブな影響をもたらさずだろう。

前段で言及したように、より低いリスクの医療機器から始められるべきである。

EU の医療機器法令 (MDD) と日本の医薬品医療機器法の評価方法は、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; NB) 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、相互承認の実施は容易であると想定される。

#### 現在までの取組

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。

TPP 協定の締結に向けて、医薬品医療機器法における認証機関の内外無差別の取扱を明確化するため、法律上の必要な整備を行う改定を行った。

#### 今後の見通し

医療機器規制の国際統合化については、国際的な取組である 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。

## 5. 医療機器に関する臨床試験結果の相互承認 (WP-2/#05\*/EJ to EJ)

### BRT の提言

医療機器開発のための臨床試験結果の相互承認は加速すべきである。現在、アメリカ、EU、日本での臨床試験の基準はほとんど同等であり、実際に日本とEU間で相互に承認された事例もある。日EU BRT メンバーは日EU 両政府にそのような事例を増やすことや臨床試験コンダクターに履行しているガイドラインを示すことによって臨床試験結果の相互承認を加速するよう求めていく。

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、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の質を有すると考えられる臨床試験である場合に、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、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るため、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。

この点については、いくつかの改善案を盛り込んだ法令が、2012 年 12 月に厚生労働省より発出され一定の進展が見られたものの、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。

日本の GCP (J-GCP) は ISO14155 との調和が図られているが、EU 側は日本に対して J-GCP の実際の運用改善を求めている。EU 諸国において ISO14155 に従って実施された臨床試験については容易に受け入れられるようにすべきであり、もし受け入れ不可の場合には科学的な背景情報に関する説明が必須である。加えて、臨床試験報告の受け入れあるいは準備に関する明確な基準を用意すべきである。

日本の医療機器における GCP の要件と ISO14155 の調和が図られているが、日 EU BRT メンバーは GCP がスムーズに実運用されるため、臨床試験の必要性や臨床試験の受け入れ条件等を判断する明瞭なガイダンスが早期に公開されることを望んでいる。臨床評価報告の準備のガイダンスに関して、日 EU BRT メンバーは日本政府が可能な限り早期にガイダンスを発行することを求めていく。

日 EU BRT メンバーは臨床試験が必要か否かを決定する基準が明確に設定されることを期待している。政府は可能な限り早く臨床評価レポートを作成しガイドラインを発刊すべきである。

### <年次進捗報告>

この提言に対する一定の進捗は見られた。日 EU BRT メンバーは日本政府が可能な限り早く臨床評価レポートを作成しガイドラインを発刊することを期待する。

### <背景>

日本での新規医療機器の承認申請において EU での臨床試験結果は今までのところ受け入れられなかった。一方、日本の医療機器会社が EU での臨床試験結果をもとに承認申請資料を提出し、日本で承認を得る事例が散見みられる。また、日本での臨床試験結果をもとに EU で承認申請を行った事例も報告されている。しかしながら、日 EU の規制当局に開発コストの負担を和らげるためや革新的な新規医療機器への患者アクセスを確保するために、履行しているガイダンスを提示するような環境整備が必要である。

### 現在までの取組

御指摘のとおり、外国臨床試験データの受入れについては、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、その基準が我が国の医療機器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。

また、医療機器の治験症例数や治験の可否の考え方を整理し、医療機器の治験に関するガイダンスを作成すべく取り組んでいる。

### 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((独)医薬品医療機器総合機構)において相談を受け付けているので活用してほしい。



## 6. 農薬製品及び植物バイオテクノロジー製品の審査に要する期間の短縮 (WP-2/#06\*/EJ to EJ)

### BRT の提言

新規農薬製品を市場に出すための承認、新規農薬製品または植物バイオテクノロジー由来製品にあたる商品の輸入の承認について、安全申請書とリスク評価、さらに審査プロセスの合理化などの調和により、その審査期間を短縮すべきである。

期間短縮に改善が可能である領域として、

- ヒトへの安全性についての申請書のさらなる調和と英語によるサマリーの受け入れ
- 海外の評価結果を適宜参照し、当局におけるリソースを軽減する
- 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。ヒトの食用に関するリスク評価について、現在は、担当当局が順番に行っているが(農水省⇒厚労省⇒食品安全委員会⇒厚労省⇒農水省)、これらの並行審査を実現する
- 輸入の農薬製品・動物薬残留基準(MRLs)の国内登録審査の協働と同時進行

### <年次進捗報告>

一定の進捗が見られた。安全申請書の導入と調和が進められ、輸入 MRLs についての申請時期の改正が行われた。

### <背景>

新規の安全な農薬製品や種子を提供することは、農薬製品と植物バイオテクノロジー事業を行う企業にとって、高品質の食糧や食事を必要とする増加する世界人口に対応するために最も重要である。研究開発型企業は関連技術の研究開発に膨大な投資を続けているが、イノベーションが食糧生産に貢献するためには、政府の承認が必要である。したがって、新しい農薬製品が早期に市場に出ることは、研究開発型企業のためだけではなく、農業生産で競合している農業事業者や安定的な食料生産に頼って生活している消費者にとっても非常に重要である。新規製品の市場アクセスの遅れは、農家がより安全で効果的な革新的製品への限定的な利用にとどまり不必要な不利益を受ける結果となる技術的な格差につながる。加えて、農業製品の輸入残留基準の確立を含む輸入承認審査の遅れは、輸入国の不可避の貿易障壁による輸出市場での革新的な技術へのアクセスを制限することになる。

日本の関連省庁は、農薬製品のヒトの安全性試験の審査期間を短縮する施策を実施してきており、さらなる施策として、登録申請の申請書書式を OECD 申請書と調和を図ったり(農林水産省)、輸入許容申請に関するガイドラインを改訂したり(厚生

労働省)しているところではあるが、承認までの時間は米国やカナダなど他の国々との間にまだ遅れている。このような技術格差は、食糧生産での競争力確保のため解消すべきである。

#### 現在までの取組

新規農薬の審査期間の短縮を実現するため、関係府省における同時並行的審査を導入した。

遺伝子組換え植物については、日本では使用承認に先立って、3つの法(食品衛生法、飼料安全法及びカルタヘナ法)に基づき、その食品安全、飼料安全及び環境安全について科学的に評価される必要がある。環境安全の審査及び承認手続に関しては既に合理化が進められている。

#### 今後の見通し

遺伝子組換え植物の環境安全に関し、農林水産省は、今後も「遺伝子組換え農作物のカルタヘナ法に基づく審査・管理に係る標準手順書」に沿って、一貫性のある遺伝子組換え農作物の生物多様性影響に係る審査を実施する予定である。

## 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-2/#07\*/EJ to EJ)

### BRT の提言

日本・EU 両政府及び民間セクターは、安全な食品を安定的に供給するために、農薬製品及び植物バイオテクノロジーのもたらすベネフィットと貢献について、一般の理解と受容を向上させるための具体的な行動を実施すべきである。

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。

### <年次進捗報告>

進捗が見られなかった

### <背景>

農薬製品と植物バイオテクノロジーは成長し続ける人口に安定的に食糧を生産することに大きく貢献するが、新しいテクノロジーの貢献については十分な理解がされていない。さらに、輸入された種子の改善された特性のベネフィットについては完全には対処されていない。限られた耕地と限られた食糧への世界的な競合によりもたらされる、将来的な食品や食事へのアクセスが制限される可能性を考慮すると、より高い生産性の新しいテクノロジーが必要である。

より良い生活への遺伝子組換え体(GMO)のベネフィット啓発を通じて、世界の農業生産性を高め、維持するためのオプションとして、GMO の社会的受容性を増加させる必要がある。

### 現在までの取組

日本政府は、欧州の行政当局の間で OECD のバイオテクノロジーの規制的監督の調和に関する作業部会会合を通じ、遺伝子組換え規制に関わる調和に向けた協業を推進した。また、行政官及び研究者を通じたサイエンスコミュニケーション等、一般消費者や消費者団体に対して植物バイオテクノロジーの利益や貢献等を伝える活動を実施した。

### 今後の見通し

引き続き、遺伝子組換え規制に関わる調和に向けた協業の推進や、植物バイオテクノロジーの利益や貢献等を伝える活動を行う。

## 8. 動物医薬品に係る販売許認可及び GMP 認証の相互承認 (WP-2/#08\*/EJ 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、農林水産省(MAFF)と EU の関連省庁は、GMP 要件が類似している、あるいは同等である相手国の GMP 認証は受け入れるべきである。

### <年次進捗報告>

MAFF は 2014 年 12 月 25 日に、日本語及び英語で記載された認定証明を発行するための規制見直しを実施した。この見直しは日本動物用医薬品協会の要請を受けたものである。

### <背景>

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、欧州の規制当局による GMP 認可を受けている場合でも 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 EU 経済連携協定においては、まず GMP 要件が類似している、あるいは同等である相手国の GMP 認証に関する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。

### 現在までの取組

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、日本の当局が定める GMP に適合することが必要であるが、その要求事項は、EU の動物用医薬品の GMP と類似である上、EU の動物用医薬品の 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 で承認された動物用医薬品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、背景の二段落目における指摘は、妥当ではない。

### 今後の見通し

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。

## 9. 革新的新薬の価格算定及び処方に関するルールの見直し(WP-2/#12\*\*/EJ to J)

### (1) 新たな薬価制度の完全施行

#### 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、2018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。

#### <年次進捗報告>

新薬創出等加算は2018年3月まで継続されることになったが、試行の継続である。本提言の実質的な進捗は見られなかった

#### <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2017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2016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2018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2018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、更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。

#### 現在までの取組

2016(平成 28)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、継続されることとなった。

新薬創出等加算の在り方については、中医協において、未承認薬・適応外薬の開発の進捗、新薬創出のための研究開発の具体的成果も踏まえて引き続き検討することとなっている。

#### **今後の見通し**

薬価制度については、今後とも、業界団体の意見も十分に聴取しつつ、中医協において議論を継続していきたい。

## (2) 市場拡大再算定の廃止

### BRT の提言

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。

### <年次進捗報告>

巨大な売上製品を対象とし、50%まで薬価を引き下げるルールを導入で、状況は悪化した。

### <背景>

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。2016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。さらに政府は、2016年薬価改定において、追加的に特例(巨額)拡大再算定を新たに導入した。従って日 EU BRT メンバーは、医薬品の革新性評価に矛盾する両市場拡大再算定ルールの廃止について、2018年度薬価制度改革において議論されることを要望する。

### 現在までの取組

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。2016(平成 28)年度薬価制度改革においては、市場規模が極めて大きい医薬品に関する特例を設けた。これらの制度は、医療保険財政が極めて厳しい状況にあるところ、イノベーションの推進と国民皆保険制度の堅持の両立のためのものであり、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いる。

### 今後の見通し

薬価制度については、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。



### (3) 14 日処方に関する制限の廃止

#### **BRT の提言**

日 EU BRT メンバーは日本政府に対し、すべての新薬に対する 14 日処方に関する制限を見直すことを求める。2015 年の政府の規制改革会議での提言にも沿っている。

#### **< 年次進捗報告 >**

本提言についての進捗はなかった。

#### **< 背景 >**

新薬開発を促進するという政府方針にもかかわらず、革新的な医薬品への患者アクセスは 14 日処方ルール、つまり発売後 1 年間はずべての新薬の処方期間を最長 14 日間に制限する規制によって妨げられている。これは事実上、すでに海外では広く使用される医薬品に対する患者アクセスを 1 年間遅らせることを意味している。日本における新薬の安全性については、充実した市販後調査制度、及び 2013 年に導入された医薬品リスク管理計画 (RMP) によって支えられていることから、日 EU BRT メンバーは日本政府に対してすべての新薬に対する処方期間の見直しを求めるものである。

#### **現在までの取組**

新医薬品の処方日数制限の在り方については、2015 年度に中央社会保険医療協議会において検討した結果、安全性確保の観点から継続するとの結論に至った。

#### **今後の見通し**

医薬品の処方の在り方については、関係者の御意見を伺いながら、検討する。

#### (4) 医療技術評価 (HTA) の薬価制度上の導入に関するステークホルダーとの十分な議論の実施

##### BRT の提言

日 EUBRT メンバーは日本政府に対し、日本の薬価制度における HTA の導入についてステークホルダーとの十分な議論を行うことを強く求める。

##### < 年次進捗報告 >

本提言についての進捗はなかった。

##### < 背景 >

医薬品及び医療機器の HTA 手法は中医協において議論がなされているところである。日本政府は 2016 年 4 月より、いくつかの承認された製品について、試行的に HTA 評価を実施することを決定した。また、中医協は将来的に、企業に対して新薬の HTA の結果提出を薬価申請時に求めることを検討しようとしている。我々は、日本政府に適切なフレームワークを策定するプロセスについて、産業、アカデミア、患者、すべてのステークホルダーと十分な議論を行うことを強く求める。これまで、いくつかの国々で革新的な新薬への患者アクセス阻害等が見られた。

さらに HTA は、企業による革新的医薬品に関する研究開発活動への投資意欲を妨げる懸念もある。日本政府は、HTA が公衆衛生の改善の妨げとならないよう、このようなリスクを十分に検討し、かつすべてのステークホルダーとの議論を十分に行うべきである。

##### 現在までの取組

2016 年度から、医薬品・医療機器 13 品目を選定し、費用対効果評価の試行的導入を開始した。

##### 今後の見通し

13 品目について費用対効果評価の試行的導入を進め、企業からのデータ提出、第三者による再分析、総合的評価 (アプレイザル) を経て、その評価結果を、2018 年度の価格調整に用いる。

## (5) 隔年薬価改定の維持と消費税増税時の適切な薬価への反映

### BRT の提言

#### A) 隔年薬価改定の維持

日 EU BRT メンバーは、研究開発型製薬産業が日本経済のリーディング産業のひとつであると確信している。日本がイノベーションのリーダーとして位置づける視点から、薬価および医療機器価格の毎年改定は政府の成長戦略と相反するとともに、企業の競争力を阻害すると考えられる。日 EU BRT メンバーは、日本政府が新薬開発とさらなる産業の成長を評価し支援することを含む総括的な議論を始めることを強く要望する。

#### B) 消費税増税時の適切な薬価への反映

2016 年の診療報酬改定に続き、消費税増税に伴う薬価改定が 2017 年 4 月に実施される。この 2017 年改定は薬価調査による市場実勢価をもとに実施するのではなく、消費税増税分のみを引き上げるべきである。1989 年の改定と同様に、償還価格に特定パーセンテージ分を加える方法がよいオプションである。

### <年次進捗報告>

#### 新規提言

### <背景>

研究開発型の製薬産業はイノベーションリーダーとしての日本の経済成長に貢献することが期待されている。製薬産業の発展に焦点を当てた、いくつかの振興策が、政府の発表した「日本再興戦略」や「ヘルスケア政策」などに示されている。一方で、医薬品や医療機器の価格の毎年改定を新たに導入するというのが、医療費抑制策として、総理が議長の経済財政諮問会議などの政府会議体で議論されている。

現在の薬価改定ルールは、隔年の診療報酬改定とともに実施されている。従って、医薬品や医療機器の価格だけの改定頻度を議論することは不適切であり、診療報酬改定や他の薬価ルールとの整合性についても検討する必要がある。毎年改定が非常に難しいと予想される理由は以下の通りである。i) 市場価格調査はこのような短期間では可能でない、ii) 短期間で実施された価格調査は精度が確実でない、iii) 毎年改定は、企業の革新的製品への投資のインセンティブを阻害する。また、流通の点からも、医薬品や医療機器の毎年価格改定により、病院や卸のシステムでの価格再入力など市場に大きな混乱を引き起こす。日 EU BRT メンバーは、日本政府のこのようなバランスを欠く医療費抑制策が産業の競争力や成長能力にダメージを及ぼすことを懸念している。

2017年4月に消費税率の引き上げが予定されている。この時の価格改定は明らかに通常の隔年改定とは異なるという視点から、2017年4月の価格改定は、市場価格調査による実勢価に基づくものではなく、消費税率の引き上げのみに基づくものであるべきである。

#### 現在までの取組

- A) 薬価改定は、これまで基本的に2年に1度実施しているが、改定の頻度を上げることについては、革新的な医薬品の創薬意欲への影響、流通現場への影響等の課題があると考えている。
- B) 消費税率引上げが延期されたため、2017年4月に消費税率引上げに伴う薬価改定を実施する予定はない。

#### 今後の見通し

- A) 薬価改定に関しては、「骨太方針 2015」に基づき、上記の課題や診療報酬本体への影響にも留意しつつ、2018年度までの改定実績を踏まえ、その頻度を含めて検討してまいりたい。
- B) 消費税率引上げに伴う薬価改定については、必要に応じて、業界団体の意見も拝聴しつつ、中医協において議論してまいりたい。

## 10. 医療機器のイノベーションに対する価格面での評価(WP-2/#13\*\*/EJ to J)

### (1) 現状の機能区分の細分化

#### BRT の提言

イノベーションの適切な評価をさらに推進すべく、特定保険医療材料価格制度における「機能区分の細分化」を促進することを求める。

#### <年次進捗報告>

2015 年においては、大きな進捗は見られなかった。

#### <背景>

医薬品の銘柄別評価と異なり、日本では約 28 万品目の医療機器がおよそ 900 の機能区分に区分されており、その構造、使用目的、効能・効果等に基づいた機能区分に対して、同一の保険償還価格が設定されている。

現在、同一機能区分内に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。医療機器のイノベーションを適切に評価するためには、機能区分の細分化により新製品の償還価格を旧製品とは別個に設定できるようにすべきあり、実質的に銘柄別評価に近づけていくことが求められる。

#### 現在までの取組

2016 年度診療報酬改定において、機能区分の細分化(844 区分(2014 年)→852 区分(2016 年))、機能区分の特例の導入の継続等、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

2018 年度診療報酬改定に向けて、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なども含め、機能区分の最適な在り方について検討を進めてまいりたい。

## (2)医療機器の特性に配慮した慎重な HTA の導入

### BRT の提言

日 EUBRT メンバーは、両政府に対して、適切な HTA 手法のデザインにあたり、以下の点について慎重に検討することを要望する。i) 医薬品の HTA 指標に使われる QALY は医療機器の評価に使用されるべきでない、ii) 個々の医療機器の利用者のスキルや技術により評価が影響を受ける、iii) 医療機器は改良のサイクルが短い。加えて、両政府においては、革新的製品の創出を阻害したり、医療保険の償還への収載が遅れたりしないよう、また、HTA のためのデータベース構築や人材確保のための産業が過剰の負担のないよう検討をすすめていただきたい。

### <年次進捗報告>

#### 新規提言

### <背景>

EU のいくつかの国に続き、日本政府は医療機器の保険償還への承認プロセスに HTA を導入することを決め、2016 年の診療報酬改定時から試行的に導入することになった。医療機器の評価においては、医薬品とことなり使用者のスキルや技術により治療のアウトカムが大きく影響を受けることから、QALY を使うことはできない。日本より先に HTA が導入されている EU においても同様の課題が見られている。このようなことから、EU、日本両政府は医療機器の特性を考慮した HTA システムのデザインを慎重に検討すべきである。

さらに、両政府は、HTA が革新的な質の向上や先進的な医療技術への患者アクセスを阻害しないよう慎重に進めるべきである。

### 現在までの取組

2016 年度より、医薬品・医療機器 13 品目を選定し、費用対効果評価の試行的導入を開始した。効果指標については「QALY を基本としつつ、疾病や医薬品、医療機器等の特性等に応じて、その他の指標も用いることができる。」としている。

### 今後の見通し

13 品目について費用対効果評価の試行的導入を進め、企業からのデータ提出、第三者による再分析、総合的評価(アプレイザル)を経て、その評価結果を、2018 年度の価格調整に用いる。

(3)日本の外国参照価格制度の廃止を求める。

#### **BRT の提言**

厚生労働省資料によると内外価格差については、すでに平均値が外国価格の 0.8 となっている。また、外国価格とのばらつきの上限と日本の価格の違いが現実的には意味のない状況であり、同制度の廃止を求める。

#### **<年次進捗状況>**

2016 年の診療報酬改定において、医療機器償還価格の内外価格差の上限は、これまでの 1.5 倍から 1.3 倍へと縮小されることが決定した。

#### **<背景>**

日本では医療費抑制策の一環として、医療機器の内外価格差の縮小を目指しており、2016 年度の診療報酬改定において、内外価格差の上限が 1.3 倍に縮小された。日本では対象患者が分散していることから、流通や医療機関の支援に関するコストを要することや地震災害時の医療ライフライン確保における流通の役割といった特有の事情を踏まえた償還価格制度が求められる。

#### **現在までの取組**

2016 年度診療報酬改定において、依然として存在する内外価格差の解消を図るため、新規収載品に係る外国価格調整の比較水準を、1.5 倍から 1.3 倍に引き下げた。

#### **今後の見通し**

医療機器については、以前から内外価格差が指摘されており、より適切な償還価格の設定について検討してきている。外国価格参照制度については、2002 年より開始され、業界の意見も頂きながら進めてきたものである。2016 年度の改定では、新規収載品に係る外国価格調整の比較水準における倍率の引き下げについて検討し、内外価格差の解消を図った。個別の医療機器に係る状況も踏まえ、2018 年度診療報酬改定に向けて、中医協において議論を行ってまいりたい。

#### (4) 隔年価格改定の維持

##### BRT の提言

日 EU BRT メンバーは、償還価格の毎年改定に強く反対し、現状の隔年改定の制度維持を支持する。

##### < 年次進捗報告 >

##### 新規提言

##### < 背景 >

提言#12-5 と同じ

##### 現在までの取組

材料価格改定は、これまで基本的に 2 年に 1 度実施しているが、改定の頻度を上げることについては、革新的な医療機器の開発意欲への影響、流通現場への影響等の課題があると考えている。

##### 今後の見通し

材料価格改定に関しては、上記の課題や診療報酬本体への影響にも留意しつつ、2018 年度までの改定実績を踏まえ、その頻度を含めて検討してまいりたい。



## 11. 慎重なアニマルヘルスでの抗生剤使用(WP-2 / # 14\* / E to EJ)

### BRT の提言

日 EUBRT メンバーは、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、すでに承認された医薬品や既存剤型の使用を優先する段階的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ると考えます。

### <年次進捗報告>

農林水産省は引き続き、アニマルヘルス分野での慎重な抗生剤の使用を推進している。

### <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ている。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。

アニマルヘルス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。

農林水産省は、フルオロキノロン、第 3 および 4 世代セフェム、15 員環マクロライドの販売承認保持者に対して、家畜向け製品の包装ラベル上に「第二次選択薬」との記載を表記し、かつ「獣医師は治療開始から 3 日以内にその医薬品の効果を確認し、その判断に基づいて治療を変更すべきである」との注意喚起情報を明示することを 2014 年 11 月求めている。

### 現在までの取組

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の結果に基づき、抗菌剤の慎重な使用の推進や薬剤耐性菌の監視・動向調査等のリスク管理措置を実施してきている。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。

また、日本は 2016 年 4 月に今後 5 年間（2016～2020 年）に取り組む対策等を取りまとめた薬剤耐性対策アクションプランを決定したところ。

さらに日本は、WHO、Codex や OIE における国際基準や国際行動計画の策定等の取組にも積極的に貢献してきている。

#### 今後の見通し

引き続き、リスクアナリシスの枠組みに沿って、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。また、上記のアクションプランに基づき、動物分野では抗菌剤の慎重な使用を徹底するとともに、WHO のグローバルアクションプランに即した取組を積極的に進めていくこととしている。

## 12. アニマルヘルス製品に係る承認規制要件の調和(WP-2 / # 15\* / E to J)

### BRT の提言

家畜向け製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)及び厚生労働省による審査が続く、特に煩雑である。その後の段階における決定基準や審査プロセスは情報提供されず、結果的に審査期間が遅延している。

2014年、農林水産省は医薬品医療機器法の最新情報及びアニマルヘルス製品の審査期間短縮に向けた道筋に関する説明会を開催した。これは農林水産省や食品安全委員会、及び厚生労働省がいかに家畜向け製品の審査期間短縮を図っていくか(例・審査機関間での並行協議の導入等)について議論を開始したものであると認識しており、関係機関の議論は現在も実施中である。

### <年次進捗報告>

食品安全委員会の健康食餌効果に関する科学的評価に基づいて不活化油性アジュバント加ワクチンの休薬期間が短縮された点について、農林水産省、食品安全委員会及び厚生労働省による重要な進展が見られた。

### <背景>

革新的なオイルアジュバント加ワクチンの休薬期間に関する制限は、特に日本において厳格である。休薬期間を定めるための科学的な健康リスク評価手法を実施し、食品安全に関連のある異なる省庁間の協働を強化することは、欧州ではすでに入手可能な革新的アニマルヘルス製品への日本の動物あるいは動物所有者によるアクセスを確実に改善するであろう。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、日本では医薬品医療機器法下において、承認前に多くの追加試験が必要とされている。

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使用最小化を進めるべきである。

### 現在までの取組

日本は動物用医薬品の承認に係る技術的要求事項について、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、VICH のガイドラインに準拠した海外試験データを受け入れている。したがって、提言の〈背景〉の 2 段落目における指摘は事実誤認である。

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ついては、WP-1 / # 08\*\* / E to J の「現在までの取組」を参照されたい。

また、農林水産省は、2014 年 12 月、ワクチンの使用制限期間の設定の考え方を見直し、「ワクチンの添加剤成分として使用される限り人への健康影響は無視できると考えられる」と食品安全委員会により評価された成分のみを添加剤成分として使用するワクチンは、使用制限期間の設定を不要とした。

#### 今後の見通し

現時点では、提案内容の妥当性が確認できず、明確な回答が困難である。また、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-1/ # 08 / E to J においては動物用医薬品に係る「現在までの取組」を参照されたい。

### 13. アニマルヘルス製品の審査に要する期間の短縮(WP-2 / # 16\* / E to J)

#### BRT の提言

家畜向け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。

#### <年次進捗報告>

農林水産業において、大きな進捗が見られた。2015年8月に業界向け説明会が開催され、食用動物用動物医薬品の総審査期間の短縮を図るために、農林水産省、厚生労働省、食品安全委員会の並行審査を実現する新たな審査プロセス導入を近い将来に導入することを説明した。

#### <背景>

日本における動物用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、動物や動物所有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。

#### 現在までの取組

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。また、審査等手続の更なる効率化のため、2016年9月30日に必要な手続を終え、臨床試験に係るデータの承認申請後の提出を可能にするるとともに、3府省における承認審査等手続の運用を開始したところ。

また、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。

なお、「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。

また、農林水産省は、動物用遺伝子組換え生ワクチンのカルタヘナ議定書に沿った審査プロセスの効率化に取り組んでおり、2016年6月に審査プロセスを簡略化している。

#### **今後の見通し**

3府省における承認審査等手続の並行化については、運用が適切に行われるよう努めて参りたい。

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。

#### 14. 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-2 / # 17\* / 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。

##### <年次進捗報告>

本提言に関して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、日本産業・医療ガス協会(JIMGA)基準と呼ばれているが、GMP 基準とも互換性のある内容ではあるが若干緩い規制となっていた。PMDA 及び厚生労働省は PIC/S への加盟を通じて、医療用ガスへの GMP を強化した。日本は 2014 年 7 月に正式に加盟した。厚生労働省は GMP 基準について、PIC/S 付属書 6(Annex 6)とほぼ同等の改正 JIMGA 基準を策定する日本産業・医療ガス協会のコアチームにのみ通達した。公式な発表は 2 か月くらいの間にあると思われる。

##### <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。

##### 現在までの取組

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。

本自主基準は、その後、PIC/S GMP ガイドライン Annex6 の改訂を踏まえた見直しがなされ、厚生労働省は、2016 年 3 月 22 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)の改訂について」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。



15. 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-2 / # 18\* / 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)プロトコルや治験薬概要書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る。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。

**<年次進捗報告>**

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。

**現在までの取組**

本邦においては医薬品・医療機器等の審査に当たり、ICH-E6ガイドラインの内容を国内の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する(GCP)省令」にも反映させ、国際標準の承認審査を実施している。また、医薬品医療機器総合機構(PMDA)においては欧米規制当局(FDA や EMA)への審査担当者の派遣・研修などを通じて、審査業務の標準化を目指した情報共有を行っている。これらの取組により、欧米の審査期間と比較した際にも審査ラグは解消されてきている。

**今後の見通し**

承認審査の国際標準化については、引き続きこれまでの取組を継続していく。

## 16. ワクチンに対する国家検定の削減あるいは廃止(WP-2 / # 19\* / 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。

### **<年次進捗報告>**

一定の進捗が見られた。

### **<背景>**

ワクチン製造は、GMP 及び製造施設に対する PMDA の定期監査の下で行われるが、ワクチンのより高い品質保証に対する社会からの要請は非常に強い。ワクチン製造国の GMP は日本当局によっても受け入れられるべきであり、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。

### **現在までの取組**

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。

ワクチンに対する国家検定の項目については、随時、見直し等を行っているところである。

### **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。

## ワーキング・パーティー3: イノベーション, ICT

1. FLM に対する懸念と第三国における市場アクセス改善 (WP-3 / # 01\*\* / EJ to 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 (FLM) を実施していることに対して懸念を持っている。これらの措置はデジタル貿易に対する真の危機となる可能性がある。十分な越境データフローを実現するビジネス環境を維持することは、多国籍企業とグローバルな事業者により提供されるサービスの利用者にとって必須なものである。

BRT は FLM などの両当局に対して、デジタル保護主義に対して制限をする規定を双方が取り組む EPA 交渉や TiSA 交渉に盛り込むことで、グローバルなルールづくりを主導すると共に、共同で規制撤廃を働きかけることを要望する。

### < 直近の進捗評価 >

2015 年 5 月に東京で第 23 回日 EU 定期首脳会議が開催され、日本と EU は、あらゆる形態の保護主義に対応する決意を強調した。

2015 年 10 月に欧州委員会は通商戦略「Trade for All」を発表した。この通商戦略において、欧州委員会は、デジタル保護主義に対処し、FTA や TiSA 等を使って、電磁商取引や越境データフローに関するルールの規定を追及するとしている。

日本が参加している TPP 協定の電子商取引章において、強制現地化主義を防ぐ条項が規定されている。

### < 背景 >

ITA は IT 製品のグローバルな貿易を促し促進させ、グローバル経済に大きく貢献した。ICT 産業にとって、サービスは製品と共に重要なビジネス分野である。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いビジネスモデルを反映させるために新しくすることが求められている。

### 現在までの取組

第三国における市場アクセス改善に向けて、欧州委員会及び米国政府との連携の下、FLMs が関連する措置につき WTO/TBT 委員会等の場で問題提起するとともに、当該国政府との各種の対話等を通じて、継続的に改善を働きかけた。また、2016 年 5 月に行われた G7 首脳会議において、デジタルエコノミーの促進の重要性につき一致し、「サイバーに関する G7 の原則と行動」に合意した。さらに、TPP や WTO/TiSA

を始めとする国際貿易交渉に積極的に取り組んだ。

#### 今後の見通し

今後も欧州委員会等と連携し、WTO を始めとする各種の国際会議や国際貿易交渉、当該国政府との対話の場を通じて、FLMs を含め、第三国における市場アクセス改善を提起していく。

## 2. プライバシー保護とイノベーションの両立(WP-3 / # 02\*\* / EJ to EJ)

### BRT の提言

BRT は日 EU 双方で個人情報保護制度に関する制度整備が進んでいる事実を高く評価する。

BRT は、新しい柔軟性のある規則は、日 EU において成長とイノベーションの触媒となる可能性があると考えているため、日本と EU 双方にとってバランスがとれ、調和した、将来においても陳腐化しないデータ保護制度が作られることを日 EU に対して要望する。

#### (EU データ保護規則への懸念)

BRT は、いくつかの規定は委任法令や実施法令で詳細が定められると理解している。また BRT は、産業界の見方が考慮に入れられるように委任法令、実施法令、ガイドラインの公表の前にパブリック・コンサルテーションを可能な限り早期に行うことを要望する。更に BRT は全世界売り上げの 4%又は 2,000 万ユーロを最高額とする制裁金の額が当該ビジネスに対して過大な影響となる可能性があることに懸念を有している。そのため、本条項の実際の運用の際には不釣り合いに多大な課徴金が EU 域内及び域外の産業や経済に与えるリスクを慎重に考慮し、透明性が高いやり方で適用して欲しいと主張する。

#### (日本の個人情報保護法改正への懸念)

日本の改正個人情報保護法において国境を越えた適用と外国にある第三者への個人データの提供に関する規定の整備が予定されている。日本と EU の企業は、同法の遵守に努めるとともに、当局に対して同法の執行について透明性の高い実施を求める。

#### (個人データの越境移転の円滑化のための制度整備)

EU の規則において、標準契約条項や拘束的企業準則に追加して、行動規範や認証制度等が追加されたことを高く評価する。

両当局は日 EU 間において個人情報の移転を行う制度整備・仕組みの構築に向けて実質的な議論を開始して欲しい。

特に、日 EU 間で特段の手続きを行うことなく個人データを移転することが可能となるようにするべきである。BRT は、日 EU 双方が個人情報保護に対して相互に認証し、十分なレベルを確保していると保証することを要望する。

更に、両当局は第三国や国際機関とより一層協力することで、世界の個人情報保護制度の整合化や相互運用性の確保、デジタル保護主義への対処に向けた対話を

強化すべきである。

#### < 直近の進捗評価 >

本提言に関して、良い進展があった。

2016年4月14日に、欧州議会は一般データ保護規則を採択した。

日本の改正個人情報保護法が2015年9月に成立し、この法律に基づき2016年1月1日に個人情報保護委員会が設立された。

#### < 背景 >

従来の個人情報保護法は、インターネットやクラウドコンピューティングといった技術的進歩の以前に採択されたものであった。それ以降、市民はプライバシー保護への懸念を高め、国ごとに異なる制度がコンプライアンス・コストの増加をもたらした。これらの違いは効率的なグローバルなオペレーションやデータ活用によるイノベーションの障害となっていた。そのため規則の見直しが必要とされていた。

#### 現在までの取組

2016年5月の日EU首脳会談では、安倍総理からEU側首脳に対し、個人情報の円滑な越境移転促進は重要であるので、同分野での日EU間の対話を加速していきたい旨述べた。個人情報保護委員会では、2016年7月29日に「個人データの円滑な国際的流通の確保のための取組について」及び11月8日に「国際的な取組について」を決定しており、EUとの間で相互の円滑なデータ移転を図る枠組みの構築を視野に、欧州委員会司法総局との間で、計5回協力対話を実施した。また、諸外国の執行当局との相互理解に取り組んだ。

国内では2016年1月1日、個人情報の保護に関する法律の改正法が一部施行され、独立した行政機関である個人情報保護委員会が設置された。個人情報保護委員会では、2017年5月30日の改正法の全面施行に向けて、個人情報保護法に基づく施行令の改正及び個人情報保護委員会規則並びにガイドライン等の策定を行った。

#### 今後の見通し

2016年7月29日及び11月8日付個人情報保護委員会決定(上記)に基づき、個人情報保護委員会とEU当局等との対話を精力的に進め、できるだけ早く、日EU間での相互の円滑な個人データの移転を図る枠組みの構築ができるように、政府全体として取り組む。一方で、個人情報保護委員会は、グローバルプライバシー執行機関ネットワーク(Global Privacy Enforcement Network: GPEN)、アジア太平洋プライバシー執行機関(Asia Pacific Privacy Authorities: APPA)等の国際的な枠組みに積極

的に関与するとともに、APEC 越境プライバシールールシステム (APEC Cross Border Privacy Rules System: APEC CBPRs)を推進し、個人情報保護法制のグローバルな調和に取り組む。

国内では、2017年5月30日の改正法の全面施行に伴い、事業者の個人情報の取扱いについて一元的に個人情報保護委員会が監督権限を持つこととなるが、公平・公正な執行を行う。

### 3. 重要インフラのサイバーセキュリティ(WP-3 / # 03\*\* / EJ to EJ)

#### BRT の提言

BRT は EU において NIS 指令が採択されたことを高く評価する。日本ではサイバーセキュリティ基本法が成立し、政府はサイバーセキュリティ本部と内閣サイバーセキュリティセンターを設置した。日 EU では重要インフラにおけるサイバーセキュリティ対策の重要性が共有されている。

EU の NIS 指令においてクラウドサービス事業者は、デジタルサービスプロバイダーとしてその対象となった。具体的な要件は EU 加盟国が規定することになる。クラウド事業者によるサービス提供はさまざまな形態があるため、BRT は欧州委員会に対して事業者が行う義務について明らかにする加盟国に働きかけることを要望する。

高度な攻撃に対処するためには国際連携が有効である。BRT は官民共同のセミナー等の啓発活動を積極的に実施することを要望する。NIS 指令に基づき、加盟国で任命されるナショナルコンタクトポイントと日本との間での情報共有の仕組み構築がされることを要望する。

BRT は、両当局に対して、サイバーセキュリティ分野に対する人材の質と量を充足させることを要望する。

#### < 直近の進捗評価 >

本提言に対して、良い進捗があった。

2015 年 12 月の 3 者協議において、EU レベルでは初と成るサイバーセキュリティ法であるネットワーク情報セキュリティ指令について、EU の機関は合意した。

同指令は、加盟国に対してサイバーセキュリティを監督する省庁の特定、CSIRT の設立及び加盟国間の協力の仕組みを規定している。

日本政府は、2014 年 11 月にサイバーセキュリティ基本法を採択した。本基本法に基づき、サイバーセキュリティ戦略本部が設立され、2015 年 9 月にサイバーセキュリティ戦略が閣議決定された

#### < 背景 >

IoT の普及により、実空間とサイバー空間での融合が加速している。サイバー空間を取り巻くリスクは複雑性を増している。重要インフラは国民生活や経済活動を支えている。サイバー攻撃によりこの運用が妨げられることは、社会にとって極めて深刻な脅威である。このことはサイバー脅威からの重要インフラ保護は、ビジネス活動と安定的な市民社会の維持の為に、必要不可欠であることを意味している。

サイバー攻撃を行う主体がグローバルに活動していること、攻撃が高度になっていることを踏まえて、これらの深刻な問題に対処する為には、官民による継続的かつ緊



密な国際協力が求められている。

#### 現在までの取組

2016年4月、日本は「サイバーセキュリティ基本法」を改正し、政府機関等のサイバーセキュリティ対策の更なる強化を図った。

意識啓発に関しては、日本では、毎年2月をサイバーセキュリティ月間、毎年10月をサイバーセキュリティ国際キャンペーン月間と位置付け、官民の連携によるセミナーを始めとする積極的な意識啓発活動を実施している。

人材育成に関しては、サイバーセキュリティ戦略本部が、2016年3月、各種施策を強化するとともに、各施策の円滑な連携を促進するため、「サイバーセキュリティ人材育成総合強化方針」を決定した。また、重要インフラの情報セキュリティ対策に係る第3次行動計画の見直しに向けて、2016年3月、ロードマップを策定し、これに基づいた取組を進めている。

日本とEUとの関係では、日EUサイバー対話及びEU加盟国との二国間のサイバー協議が開催されており、その中で両政府間のコンタクトポイントが交換されているほか、サイバー問題における取組や政府の体制及び戦略、双方の取組に関する情報交換や両者間での協力案件等について議論が行われている。

#### 今後の見通し

日本は、特に2020年の東京オリンピック・パラリンピック競技大会の開催を見据え、「サイバーセキュリティ戦略」等に基づき、重要インフラ分野を含むサイバー空間におけるセキュリティ確保に取り組んでいる。同競技大会を成功させるためにも、サイバーセキュリティに関する意識啓発に一層取り組むとともに、「サイバーセキュリティ人材育成総合強化方針」等に基づき、人材育成に係る各種施策の強化に取り組む。また、重要インフラの情報セキュリティ対策に係る第3次行動計画の見直しについて、ロードマップに従い検討を進め、2017年3月末をめどに取りまとめる。

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む。

#### 4. ITA 拡大の加盟国の拡大(WP-3 / # 05\* / EJ to EJ)

##### **BRT の提言**

BRTは2015年12月のWTO第10回閣僚会議(ケニア・ナイロビ)においてITA拡大交渉が妥結したことを大いに評価する。この合意により201の品目関税が撤廃される。BRTはまた、定期的見直しの仕組みが合意に盛り込まれたことを高く評価する。当初のITAが82のメンバーによって支持されていたのに対して、ITA拡大交渉は53のメンバーによって交渉が行われた。

BRTは両当局に対して、拡大ITAに追加メンバーが参加するよう協力して説得することを要望する。BRTは2016年7月1日から開始される関税撤廃の遅延なき実施の重要性を強調する。BRTはまた、両当局に対して実施の加速を検討することを提言する。

##### **< 直近の進捗評価 >**

拡大ITA交渉は2015年12月の第10回 WTO閣僚会議において、53のメンバーによって妥結した。2015年7月にITAの交渉官は201品目の関税を削減することで合意していた。

##### **< 背景 >**

1996年のITA合意以降、製品の見直しが行われていなかった。産業団体は対象製品の拡大を要望していた。この要望を受けて、2012年5月よりITA拡大交渉が行われていた。

##### **現在までの取組**

拡大 ITA の参加メンバーは、実施に関するストックテーク会合をジュネーブにおいて定期的に行い、各メンバーの実施状況の確認や新規メンバーの参加に関する情報交換等を行っている。

##### **今後の見通し**

拡大 ITA について着実に実施するとともに、今後の参加メンバーの拡大について、日本とEUの政府及び産業界間で連携していく。

## 5. 共同 R&D プログラムにおける国際標準化に向けた取り組み(WP-3 / # 07 \* / EJ to EJ)

### BRT の提言

両当局は、先進的な製造や IoT, サイバーセキュリティ等の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。デジタル化を促す日 EU 間の規制協力は両地域において新しいサービスと製品の普及を通じてイノベーション創出を加速する。

### < 直近の進捗評価 >

2015 年 5 月に日 EU 政府間で、研究開発や標準化分野での協力に関する「次世代通信ネットワーク(5G)を巡る戦略的協力に関する共同宣言」が署名された。2015 年 2 月に、日本政府はロボット新戦略を採択した。ロボット革命イニシアティブ評議会が本戦略の実行組織として成立した。IoT 推進コンソーシアムが経済産業省や総務省の支援を受けて成立した。

### < 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。

2015 年 3 月に域内市場・産業・起業・中小企業総局と経済産業省は第 18 回日 EU 産業政策対話をブリュッセルにおいて開催し、日 EU 間の規制協力に関する共同文書を採択した。

### 現在までの取組

総務省は、研究成果の国際標準化や実用化の加速を目的とする「戦略的情報通信研究開発推進事業(国際標準獲得型)」において、2012 年度から EU との共同公募を実施しており、2015 年度に「5G 一次世代の通信ネットワーク技術」及び「自宅及び介護施設における高齢者の活発で健康な生活に資するソリューションを基盤とした新たな ICT ロボット」の 2 課題に関する欧州委員会との共同公募を実施。外部評価委員による国内の評価及び欧州との合同評価を経て、前

者については2件、後者については1件の応募提案を採択した。

また、国立研究開発法人情報通信研究機構では、同目的により、2012年度からEUとの共同公募を実施しており、2015年度に実施した「欧州との連携による公共ビッグデータの利活用基盤に関する研究開発」及び「欧州との連携による情報指向ネットワーキングに関する実証的研究開発」の2課題に関する欧州委員会との共同公募において、前者は2件、後者は1件の応募提案を採択したほか、2016年度新たに「高齢者の活動的・健康的な生活を実現するための欧州との連携によるネットワークプラットフォーム基盤技術の研究開発」に関する欧州委員会との共同公募を行い、1件の提案を採択した。

さらに、2016年10月、総務省及び情報通信研究機構は、「第6回日欧国際共同研究シンポジウム」を欧州委員会と共同で開催し、欧州委員会と共に推進してきたICT分野の国際共同研究開発の成果や今後の取組方向を広く共有するとともに、IoT/スマートシティ分野の推進団体・標準化機関が参加する特別セッションを設け、日欧国際共同研究の意義を再認識し、この枠組みを核に、ICT分野の更なる進展に向けて、日欧連携を強化していくことを確認した。

#### **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や対話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れた幅広い協力の可能性を追求していく。

## 6. R&D プロジェクト・プログラムにおける更なる協調に向けたビジョンとロードマップの共有(WP-3 / # 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・評価手続きは双方でよく協議され、標準化されたものとするべきである。特に透明性が提案及び審査段階において強化されるべきである。日EUでの公募において明確に対応する公募を明記することは、協力の機会を見出すことを促進する。可能であれば、公募の公示の同期を取ることが好ましい。双方の当局は、共通のテーマを見つけるために日本と欧州産業界のマッチメイキング活動を増やすべきである。ナショナルコンタクトポイントの役割は強化されるべきである。日本のナショナルコンタクトポイントは欧州のナショナルコンタクトポイントとより緊密に活動し、双方の活動を調整すべきである。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、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。BRTはHorizon2020や第5期科学技術基本計画におけるイニシアティブが、日EUの戦略的R&D協力を更に進めることを期待する。

### < 直近の進捗評価 >

ICT、ヘルスケア、アドバンスマテリアルに関するいくつかの共同公募がHorizon2020の下で行われた。

2015年5月18日にブリュッセルにおいて、第3回日EU科学技術協力合同委員会が開催された。委員会は日本国政府と欧州委員会との間の研究・イノベーションにおける新たな戦略パートナーシップに向けての共同ビジョンを採択した。現在の共同協力分野であるICT、希少原料、航空に加えて、両当局は健康・医療分野研究、環境、エネルギー、高エネルギー物理学の分野において協力の強化に関する戦略的意義に関する共通の見解を持っている。

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が日本におけるHorizon2020のナショナルコンタクトポイントにより強化され、その活動を継続している。日欧産業協力センターは日EU間のR&D協力を進めるための活動を行った。それらはHorizon2020(2015年10月)、パワーエレクトロニクス(2015年12月)に関するセミナー開催、2015年10月のバルセロナでの健康な高齢化とスマートシティに関するイノベーションワークショップといった欧州における活動等である。また

複数のセミナー・ワークショップ・訓練がローカルホストとの協力により特定のニーズや組織に合わせて開催された。

フランスは、2016年2月に5Gに関する日EUシンポジウムを開催する等、日本フランス・イノベーション年の元でその活動を欧州の様相を与えた。

2016年1月後半に第5期科学技術基本計画が閣議決定された。本計画は今後5年間の日本の科学技術への取り組みの概要を示している。

#### < 背景 >

科学、技術、イノベーションは成長のエンジンである。アイデアは国境によって妨げられてはならない。両地域の知見を集結させることは、現在の複雑でグローバルな課題に対処する有効な方法である。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政資金を活用することができる。調整はローカルや地域レベルでも進められるべきである。(例えばSmart Specialization)

同様の調整は商工会議所や産業団体、大学との調整によって進められるべきである。

#### 現在までの取組

日本政府は、2013年11月に日欧産業協力センターを我が国のナショナル・コンタクト・ポイント(NCP)に指名し、2014年度より、NCPの活動に必要な予算措置を講じた。これまでに、企業や大学からの照会に応じて、Horizon2020プログラムに関する申請手続やパートナー探しに関する助言を行ってきたほか、欧州委員会が作成したオンラインマニュアルやモデル助成合意書等のHorizon2020関連の公式文書の翻訳、セミナーやワークショップの開催を通じたHorizon2020プログラムの普及などの総合的な支援活動を行ってきた。

2015年4月には、NCPのポータルサイトを開設し、Horizon2020の最新の研究公募情報をウェブ上で提供するとともに、欧州のパートナー探しから提案書作成までを一貫して支援するシステムの運用を開始した。

2016年10月に日本とEUの間で開催された科学技術協力に関する会合では、NCPの活動の増加につき確認した。

#### 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、引き続きNCPの体制強化を支援していく。

## 7. 航空分野における政府主導の協力(WP-3 / # 09\*\* / 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、継続的な対話を確認すべきである。このことには環境問題における幅広い協力も含まれている。

#### < 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。

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 15 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。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我々は見なしている。

### 現在までの取組

2016 年 6 月、日欧航空協力の枠組み(2013 年に経済産業省と欧州委員会研究・イノベーション総局との間で TOR を作成)に基づき、技術開発ロードマップの日欧共同作成取組(SUNJET-2)に係る課長級の打合せを行った。また、同年 7 月に経済産業省及び欧州委員会研究・イノベーション総局は、日 EU 民間航空機研究 WG 会合を実施した。

航空機分野における日欧の共同研究は、既に実施済みの第 1 期共同研究案件に続き、第 2 期共同研究案件として、次世代航空機客室、次世代熱交換システム、複合材研究及び次世代フライトコントロールシステムの 4 テーマについて日欧共同研究プ

プロジェクトとして、欧州委員会で予算措置を実施する案件を採択した。日本も同様にこれら4つの案件について予算措置を講じることとし、2016年には日欧の各共同研究事業を開始した。

また、2016年11月、日仏民間航空機産業協力に関する枠組み(経済産業省とフランス民間航空総局との間で2013年6月にMOCを締結)に基づき、第4回ワーキンググループ及び日本企業と仏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パリにおいて開催した。

#### 今後の見通し

航空機技術に関する環境面での取組に関しては、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。今後は、採択された日欧共同研究案件を着実に進めるとともに、日仏、日欧の定期協議の枠組みを活用しながら、日欧企業間の新たな共同研究案件を掘り起こし、それを政府が支援するなど、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。



## 8. 航空機の承認に関する協力(WP-3/ #10\*/ EJ to EJ)

### BRT の提言

日本と欧州の航空当局間における相互協力の向上を図るべきである。特に、国土交通省航空局(JCAB)と欧州航空安全庁(EASA)との間で、型式証明および整備に関わる活動に適用される、航空安全に関する相互承認協定(BASA)の締結を BRT は提唱する。

### < 直近の進捗評価 >

日EU間の航空安全に関する相互承認協定に向けて著しい進展が見られた。

### < 背景 >

各々の認定を相互に認め合う双務的合意が米国と日本の民間航空機関には存在する一方、欧州(EASA)と日本(JCAB)の間にはわずか一つのワーキングアレンジメントが存在するのみであり、現状の難しさを反映している。JCAB が欧州航空機の型式検定を有効とする作業は、長いプロセスである。特に、ヘリコプターが EASA 認定済みの場合にもかかわらず、新しいオプションが出て来た場合は自動的に認可されるどころかあらゆる技術書類への審査が必要となるのが実情である。このことはしばしば、日本への製品のデリバリーを遅らす原因となっており、厳しい納期要求から、公共入札において公正な競争から欧州の製造業者を排除する可能性がある。日本は Rotorcraft Flight Manual の翻訳を要求し、地場当局の承認を求め、おそらく世界で唯一の国であることは、ヘリコプター輸入への更なる障壁である。

### 現在までの取組

2016年3月7日、EU理事会は、日本との航空の安全に関する協定(BASA)を締結するための交渉を開始する権限を欧州委員会に与えた。

同年5月3日、日EU首脳会談において、日EUの航空の安全に関する協定の正式交渉開始を安倍総理大臣が歓迎。

これらを踏まえ、日本政府と欧州委員会は、航空の安全に関する協定の締結に向けた第一回正式交渉を早期に開催するための調整を実施。

### 今後の見通し

日本政府としては、日本と欧州の航空当局による規則及び制度の調査を行いつつ、航空の安全に関する協定の締結に向け、精力的に交渉を進めていく。

## 9. 羽田空港 D 滑走路の重量制限(WP-3 / # 16\*\* / E to EJ)

### BRT の提言

羽田空港 D 滑走路の重量制限は、欧州製の航空機使用及び同空港の更なる国トラフィックの拡大に対する障害である。エアバス社製 A380, A350 のような新しい大型機が使用認可されるべく、これらの重量制限は見直されるべきである。日本と欧州両当局に対し、必要な検証を実施する上での協力を要請する。更に、最新の中型機である A350 の運用に関しても、構造上の荷重耐性における再検証を実施することによって見直されるべきである。

### < 直近の進捗評価 >

本提言に関して進捗は見受けられない。しかしながら、羽田における 747-8i(コード F) の日中運用が最近認められ、A380 の羽田への乗り入れを考える航空会社が存在することから、A380(コード F) の日中運用も近く承認されることが期待される。

### < 背景 >

航空交通ニーズの増大と混雑の緩和のため空港の拡張が進められてきたが、4 本目の滑走路(D 滑走路)及び国際線ターミナルが 2010 年 10 月に竣工した。これまではアジア路線中心であったが、より長距離便への対応が想定されている。便数はニーズに伴い増えるが、空港容量を超えることは出来ない。2015 年において 2,000 万人を少し下回る最近の日本への外国人訪問者の急激な増加により、日本政府は 2020 年の目標値を 4,000 万人に改訂した。羽田空港を離陸する平均の旅客機のサイズは 230 席であり、747 型機が国内で使用されていた 1980 年の平均である 240 席を下回っている。東京の空港、特に羽田におけるトラフィックが増えていることを鑑みると、大型旅客機が羽田で使えるような活動が求められている。このことは新しく大型の航空機の利用が航空会社の戦略の重要な一環である所以である。このような状況下で、D 滑走路重量制限は羽田空港にとって大きく新しい航空機への妨げとなることを懸念する。A350 や A380 等の新型旅客機は、羽田空港で現在使用されている旅客機に比べてより静寂正が高く、環境にも優しい。羽田往復のフライトを増やす計画により、上空を飛ぶ飛行機が増える。このことは、より静寂性の高い旅客機が可能な限り使用することが不可欠である。多摩川からの影響を加味して D 滑走路は伝統的埋め立て方式ではない埠頭の様な構成で修理されていることから重量規制は使用時の重量に基づき設定されているが、現状の重量制限下ではエアバス社製の最新鋭機 A380, A350 は使用不可となってしまう。(下記参照)。

ユニット	重量制限	A380	A350-1000	A350-900	B747-400	B777-200ER
全重量	400	<b>571</b>	308.9	268.9	396.0	286.9
バラスト重量	139.5	<b>161.6</b>	<b>146.9</b>	126.0	92.8	134.9
輪加重	26.2	<b>26.9</b>	24.5	<b>31.5</b>	23.2	22.5

#### 現在までの取組

D滑走路の荷重制限は、安全の問題であり、構造物の耐久性の計算による重量制限を緩和することは極めて難しい。D滑走路には重量制限はあり、かつ、長さは2,500mにすぎない。一方、羽田空港において、A380及びA350の使用を禁止している訳ではない。最新の大型機材であっても、D滑走路の重量制限を満たす機材運用（例えば重量制限以下となるように運航に支障がない範囲での搭載燃料・貨物重量）であれば使用することができる。

また、C滑走路の延伸工事が2014年12月に完成。夜間23時から早朝6時までの間では、国土交通省航空局(JCAB)の許可を得ることで、A380等は滑走路長3,000mのC滑走路を使用することが可能である。

#### 今後の見通し

今後一年間における取り組みは、予定されていない。

## ワーキング・パーティー4: エネルギー・環境・持続的成長

### 1. エネルギー・環境における変化と調和(WP-4/#01\*/EJ to EJ)

#### BRT の提言

##### 資源エネルギー供給地域の多様化, 不安定化:

米国のシェール・ガス本格輸出, イランの制裁解除などエネルギー資源供給源の多様化はエネルギー安定供給や急激な価格乱高下への平準化に貢献する一方, 現在でも世界のエネルギー供給で大きな役割を担う中東地域では現在も政府が脆弱な状況なため, 内乱・テロ活動の温床地域が存在する。

更に, これまで比較的安定していた中東地域でも宗派対立, テロの予兆が見られ, 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の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って戴きたい。

##### ・エネルギー価格の不安定化は, 輸入国である日・EU にも影響大:

石油価格下落は消費国にとってもよいことばかりではない。

低コスト資源大国である中東オイル依存が高まり, 投資が委縮した場合の価格急反騰のリスクが経済的恩恵を相殺することになる。また, 価格が供給部門への投資をもたらさないほど低水準となれば, 天然ガスの安定供給への懸念も高まる。更にバイオ燃料使用へのインセンティブが働かないばかりかエネルギー効率技術投資や省エネ対策への影響も大きい。また, 資源国の中に, 万一国家財政危機に陥る国が現れれば, 地政学的リスクの高まりやテロ組織温存につながる。

日本や EU の国々では, 短期的には資源価格の低下は貿易赤字改善に寄与しているものの, 資源価格の安定はエネルギー安全保障や省エネやエネルギー効率にも影響があることを十分理解して対応すべきである。

##### ・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:

COP21 では, より低炭素で効率的なエネルギー・システムに向けた取組に期待している。しかし, IEA WEO-2015 でも紹介されている通り, 今後の世界エネルギー消費量は, 主にインド, 中国, アフリカ, 中東, 東南アジアに牽引され, 2040 年までに現在の 1/3 が増加すると予測されており, 増加分の全てが非 OECD 諸国によるものである。OECD 諸国のエネルギー消費減少は, 人口動態変化, 経済構造変化, 効率化の高まりである。2040 年までに欧州:15%減, 日本:12%減, 米国:3%減と見込まれる。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。

日本とEUは、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に地域事情に見合うエネルギー・ミックスの政策を実行して戴きたい。

#### 現在までの取組

2016年5月1～2日、林経済産業大臣(当時)が議長を務めて開催したG7北九州エネルギー大臣会合において、「グローバル成長を支えるエネルギー安全保障」の大きなテーマのもと、エネルギー価格安定のための上流投資を含むエネルギー投資の促進や、エネルギーを巡る市場や地政学的な変化を踏まえたエネルギー安全保障の強化について議論を深め、具体的なメッセージやアクションを共同声明に取りまとめた。

5月26～27日の伊勢志摩サミットにおいても、(1)上流開発、質の高いインフラ、クリーン・エネルギー技術への投資促進、(2)天然ガス市場の安全保障強化、(3)エネルギー技術の革新とエネルギー効率の拡充の促進、(4)原子力安全の重要性等について一致した。

エネルギー・ミックスについては、2014年4月に閣議決定されたエネルギー基本計画を踏まえ、2030年度のエネルギー需給構造の見通しであり、あるべき姿を示すものとして、2015年7月に策定した。

#### 今後の見通し

G7北九州エネルギー大臣会合において取りまとめられ、首脳レベルでもエンドースされた「グローバル成長を支えるエネルギー安全保障のための北九州イニシアティブ」で合意された具体的なアクションについて、引き続き取り組む。

エネルギー・ミックスについては、その実現に向け、徹底した省エネ、再エネの最大限の導入、火力発電の高効率化、資源の確保、安全性の確認された原発の再稼働といった取組を進めていく。

## 2. エネルギー基本政策(WP-4/#02\*\*/EJ to EJ)

### BRT の提言

#### ・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有効な原子力発電の再稼働を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。

#### ・短期, 中・長期でのエネルギー戦略:

COP21 に参加した全ての国が, 地球温暖化対策となる二酸化炭素排出を抑制するための方向性を確認した。

経済成長と CO2 排出抑制を両立させるということは非常に重要なポイントであり, COP21 では CO2 削減の方向性が決定されたが, こうした取組を持続的に継続するには経済成長とのセットが欠かせない。

今後, 政府, 産業界, 国民は, エネルギーの現状をしっかりと理解し, 何が一時的・循環的な変化で, 何が永続的な変化なのか, また, 今後どのようなリスクとチャンスが考えられるか, 更にエネルギー・システムをより安全・確実に持続的可能な状況にするには何ができるのかを見極め, 短期的なエネルギー戦略と中・長期的な戦略を考慮すべきである。

#### ・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, 必ずその採用に際して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

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。

#### ・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。

#### 現在までの取組

2015年7月に策定したエネルギー・ミックスは、安全性の確保を大前提に、①安定供給、②電力コストの引下げ、③CO<sub>2</sub>排出抑制の3つを同時に達成するよう検討を行ったもの。この中で、原子力は20～22%程度活用することとしている。原子力発電所については安全性の確保が最優先であり、原子力規制委員会によって世界最高水準の新規制基準に適合すると認められた場合には、その判断を尊重し再稼働を進める。

また、IEA、IRENA、や IAEA、G8/G7、アジア太平洋経済協力(APEC)、ASEAN+3 等の国際的・地域的なフォーラムの活動に積極的に貢献した。例えば、2016年のG7北九州エネルギー大臣会合・伊勢志摩サミット及びエネルギー憲章会議では我が国が議長国を務めるとともに、日本国内における国際会議等で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。国際的な見地からの各国との連携については、特に再生可能エネルギーに関し、在京外交団を対象とした福島県郡山市にある再生可能エネルギー関連施設及びその他の復興支援関連施設の視察ツアーを実施した。欧州を含む参加外交団は、太陽光発電、風力発電、水素、地熱・地中熱の利用に関する最先端の日本の技術・研究開発の成果に係る理解を深めた。

#### 今後の見通し

2015年7月に策定したエネルギー・ミックスの実現に向け、徹底した省エネ、再エネの最大限の導入、火力発電の高効率化、資源の確保、安全性の確認された原発の再稼働といった取組を進めていく。原発の再稼働については、2016年8月12日に伊方原発3号機が起動し、8月15日に発電を開始した。原子力規制委員会は、引き続き新規制基準への適合性に関する審査を実施していく。

また、IEA、IRENA、や IAEA、G8/G7、G20、APEC などの国際的・地域的なフォーラムに、引き続き積極的に貢献していく。

### 3. 化石燃料(WP-4/#03\*/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開発・実用化が進められており, 政府は, 開発・実用化や途上国での普及に向けた支援に取り組むべきである。

重要なベース電力として現在でも評価されている石炭火力は, 地政学的なリスクも低く, 特に発展途上国における化石燃料は火力エネルギーとしても低価格である。

日本とEUは, 超々臨界圧石炭火力発電等の高効率かつCO<sub>2</sub>低排出の石炭火力導入やCO<sub>2</sub>貯蓄(CCS)等の新技術開発を支援することにより地球温暖化対策に貢献すべきである。

#### 現在までの取組

政府は, 2015年7月に決定されたエネルギー・ミックスにおいて, 石炭火力発電及びLNG火力発電の高効率化を図り, 環境負荷の低減と両立しながら, 有効活用を推進することとした。また, 2015年12月に採択されたパリ協定も踏まえ, 2016年6月に, 火力発電の高効率化, CO<sub>2</sub>削減を実現するため, 官民協議会で「次世代火力発電に係る技術ロードマップ」を策定した。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, 技術の実用化に向けた大規模な実証・研究開発・環境影響評価等を実施しており, 地球温暖化対策に貢献している。更に, 関係国とのエネルギー政策対話や民間企業との連携を通じ, 高効率・低炭素技術の途上国への普及を支援し, 世界のCO<sub>2</sub>削減への取組に貢献している。

#### 今後の見通し

高効率かつCO<sub>2</sub>低排出の石炭火力発電の導入については, 超々臨界圧石炭火力発電等の我が国が有する世界最高水準の高効率発電技術等の導入を海外で促進していくとともに, 超々臨界圧石炭火力発電以上の性能を有する酸素吹きIGCC(Integrated coal Gasification Combined Cycle:石炭ガス化複合発電)等の次世代の石炭火力発電技術の早期導入を図るため, 2016年策定した「次世代火力発電に係る技術ロードマップ」に基づき技術開発・実証を推進していく。また, CCS技術については, 技術の実用化に向け, 引き続き実証・研究開発・環境影響評価等に取り組む予定。これらにより, 地球全体での環境負荷の低減を図っていく。



#### 4. 原子力(WP-4/#04\*\*/EJ to EJ)

##### **BRT の提言**

・地球温暖化対策推進や化石燃料価格の変動に左右されないエネルギーの安定的確保の面から、原子力発電への関心は高い。

COP21 パリ協定で温暖化対策の長期目標とされた 2°C以下に抑えるには原子力発電に期待される役割も大きく、仮に原子力抜きで目標を達成しようとするればコストは大幅にアップすることになる。同時に目標達成のフィーシビリティが下がるということであり、目標達成には原子力発電抜きには語れない

##### **・エネルギー資源のない地域での重要で競争力あるベース電源：**

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確保の教育・訓練の必要性：**

日本とEUは福島原発事故の教訓を普遍化して、原子力発電の安全性を確保するための教育や訓練の提供に協力すべきある。

##### **・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：**

日本における 2013 年の原子力発電所停止に伴う火力発電増しコストは、電気料金の不安定化、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、原子力規制委員会による安全が確認された発電所から再稼働を進め、政府の目指すエネルギー・ミックスに合致した安定的な電力供給を推進すべきである。

##### **・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。日本とEUでの最新モデルによる原子炉建設は、第三国に対する日欧の原子力技術輸出のリファレンスとなる。

##### **・核燃料リサイクルと核燃料処分：**

使用済み核燃料に関して、日本とEUはどのように使用済み核燃料を管理し、リサイクルし、廃棄するかという問題を解決するため抜本的な対策や総合的な判断を行

わなくてはならない。

日本とEUは核廃棄協力についてのR&Dプログラムを推進すべきである。

**・効果的な廃炉技術および手法の開発:**

世界的に見ても、廃止措置の対象となる経年原子炉の多くを、日本と欧州が所持している。安全かつ環境へ配慮した廃炉技術および手法の確立は日本と欧州の義務であり、第三国へ原子力発電技術を展開する際における前提条件でもある。

日本と欧州は、原子力発電所の廃止措置の為の手法の開発を目的と共同研究開発プログラムを推進すべきである。

**・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。

**・安全対策:**

日本とEUは、二国間の会議や原子力に関する多国間会議で国際的原子力安全スタンダードや安全対策の効果的な実施等につき協力を行うべきである。

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。

(一方、アジア、中東地域では原子力発電開発への関心が高くなっている。原子力発電を今後の国際ビジネスへの大きなチャンスと捉えてシェア拡大を第一に影響力を最大化しようと計画している国も出現している。建設予定地域内には域内の脆弱国家や紛争地域にはテロが横行している地域もあり、国際社会は核不拡散等リスク縮小についても考慮しながら進める必要がある。)

**現在までの取組**

エネルギー基本計画(2014年4月閣議決定)において、原子力は、「安全性の確保を大前提に、エネルギー需給構造の安定性に寄与する重要なベースロード電源」と位置付けられている。その上で、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のみ、その判断を尊重し再稼働を進めることとしている。

この方針の下、2016年8月12日に伊方原発3号機が起動し、8月15日に発電を開始した。

また、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・有害度低減等に資する核燃料サイクルの推進を基本の方針としている。電力自由化等の新たな事業環境下においても、再処理等事業を着実かつ効率的に実施するための制度措置として再処理等拠出金法が成立し、これに基づき再処理等を着実に行うための主体として使用済燃料再処理機構が設立されたところ。

#### 今後の見通し

原子力事業を巡る課題については、総合資源エネルギー調査会において、引き続き詳細を検討予定。

核燃料サイクル政策の実現に向けて、今後とも、原子力エネルギーに関する日仏委員会や日英原子力年次対話といった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。

## 5. 再生可能エネルギー(WP-4/#05\*\*/EJ to EJ)

### BRT の提言

再生可能エネルギーは地球温暖化対策の重要な担い手として期待され、課題とされてきたコストの面でも近年改善がみられる。

同時に、引き続き経済面、効率面、安定面からの検討も十分行うべきである。

#### ・再生可能エネルギーの長所、短所:

再生可能エネルギーは CO2 削減やエネルギー安全保障面では寄与するが、グリッド統合や供給の安定性に大きな課題が残る。

伝統的なエネルギーを補完するポテンシャルはあるが、強固な統合された配送電ネットワークが必要となる。

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。

こうした不安定要素を克服するには、

- ・再生可能エネルギー源の採用がどう実現するかを十分検討する
- ・サプライチェーンを含め、再生可能エネルギーの全体コストを評価する
- ・未完成の再生可能エネルギー技術研究を商業化するための推進。

#### ・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。電力を長期に、大容量に蓄電できる技術として、水素によるエネルギー貯蔵システムも効率的な電力活用手段として積極的に活用すべき技術である。

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。

また、再生可能エネルギーの普及により、分散電源の増加による系統の不安定化が起きているが安定性を保つシステムはコストが高い。最近ではクラウドの利用により低コストで集中的にデータを吸い上げ制御することが ICT の利用により可能となっている。蓄電池についても一方の電池は枯渇しながら、もう一方の電池は十分充電され、更なる蓄電が出来ないというアンバランスを防ぐ技術の開発が進められている。マイクログリッドにより太陽光発電の効率的な電力への対応も容易となる ICT 利用も積極的におこなうべきである。

#### ・日本における固定価格買い取り制度：

日本では、再生可能エネルギーへの固定価格買い取り制度(FIT)で設備認可を取得しながら稼働に至らない案件が多く、過大な国民負担やより低コスト・高性能な後発事業者の参入阻害の懸念がある。特に急速な導入拡大が進んでいる太陽光のFITについては、国民負担抑制の観点から事業者のコスト低減努力を促すような設定が必要である。一方、より発電コストが低いものの事業立ち上げまでのリードタイムが長い水力、地熱、風力、また、地産地消に資するバイオマスへの導入がより促進されるべく努力する必要がある。

#### 現在までの取組

再生可能エネルギーについては、最大限導入と国民負担抑制の両立を進めていくことが政府の基本方針。2016年5月に成立した改正FIT法では、認定制度の見直しを行い、未稼働案件の解消と発生防止を図っている。また、大規模太陽光を対象とした入札制を導入する等、コスト効率的な導入を促すと共に、地熱等リードタイムの長い電源に対しては数年先の買取価格まで予め示すことで事業者の予見可能性を高め、参入を促す仕組みとしている。

また、電力調整のための蓄電池については、バーチャルパワープラントの構築を目指した実証支援や、低コスト化に向けた技術開発や大型蓄電池の実証を行ってきたほか、産業用(定置用)リチウム二次電池についても、性能に関し、IEC(国際電気標準会議)において日仏共同提案で国際標準を作成した。

#### 今後の見通し

2015年7月に策定したエネルギー・ミックスにおける再生可能エネルギーの導入水準(2030年に全発電電力量の22~24%)を実現すべく、今般見直しを行った固定価格買取制度の適切な実施と共に技術開発、規制の合理化等に取り組む。

電力調整のための蓄電池については、引き続き研究開発・実証等を通じ低コスト化を図り、導入を促進する。加えて、第三者が正確に蓄電池を統合制御できることを確認する予定。

## 6. バイオマス由来資源の有効利用(WP-4/#06\*\*/EJ to EJ)

### BRT の提言

広範な用途に向けた原料を化石資源からバイオマス由来のものへ置き換え、温室効果ガスの発生を大幅に削減するために、バイオマスを燃料や化学品に変換する技術・プロセスの発展、普及が重要である。

農業廃棄物や木質系バイオマスなどの非可食植物資源を燃料や化学品へ変換する技術の実用化を加速するために、日本EU間の民間企業や学術機関の連携による研究開発および技術実証に対する公的支援の拡充を求める。上記技術を用いて製造される製品の普及を促進するために、バイオマス由来燃料・化学品への補助金や税制面での優遇措置等、実効が期待でき、透明性があり持続可能な枠組みの導入を求める。

バイオマス由来製品を国際レベルで健全に普及させていくために、評価方法、分類、表示等の国際標準化が必要である。

表示では例えば、環境ラベルタイプI、タイプII、タイプIIIの定義はあるが、それらへの適合基準は各国で異なり統一されていない。

ラベル表示の認定基準を標準化できれば世界共通ラベルも可能となる。

また、市場におけるバイオマス由来製品への信頼が確立され健全な普及が促進される。さらに、環境ラベルと税優遇措置や公共調達条件をリンクさせることにより、バイオマス由来製品の拡大のインセンティブになる。こうした評価・表示システムの国際標準化に向けて日本とEUの間で合意し先行できるよう、両政府による規制の調和や相互認証の促進を要請する。

### 現在までの取組

技術開発については、セルロース系原料を用いたバイオエタノールや微細藻類由来の油分及びバイオマスのガス化・液化等によるバイオジェット燃料を生産するための研究開発を行っているほか、非可食の木質バイオマスを原料として石油代替化学品を製造する技術やセルロースナノファイバーを分離、利用する技術の開発、温暖化対策分野での社会実装に向けた実証に取り組んでいる。

また、製品の普及促進のため、バイオマス由来燃料の導入目標を策定して石油元売企業の取組を促すとともに、その導入を円滑化するための税制措置や関税の免税措置を講じているほか、セルロースナノファイバーの製品性能を評価するための国際規格の作成に取り組んでいる。

「第4次環境基本計画」において、「各国環境ラベルの相互認証、基準の調和など、各国の環境ラベルが共に活用されるための枠組みの作成」等が挙げられており、これを受けて、海外及び国内の環境ラベルの制度・基準の整合状況等について現状調

査・分析を行っているところ。

#### 今後の見通し

引き続き、セルロース系エタノール、微細藻類等によるバイオジェット燃料について、生産技術の研究開発を実施し、2030年ごろの実用化を目指す。また、バイオマス由来化学品の製造技術等の研究開発を行い、特にバイオマス由来化学品に関して、化学・製紙メーカーの協力の下、2030年ごろの実用化を目指す。

引き続き、海外及び国内の環境ラベルの制度・基準の整合状況等について現状調査・分析を行い、環境ラベルの相互認証拡大に向けて活動を行っていく。

## 7. 省エネルギーとエネルギー効率(WP-4/#07\*\*/EJ to EJ)

### BRT の提言

省エネルギーは経済性・環境適合性・エネルギー安全保障をすべて満たす取り組みであり、日 EU の産業界も技術の開発・普及に最大限取り組むべきである。

同時に、省エネルギー効果を過大に見込んで企業に対する過剰な投資負担や生産抑制を強いることがないように注意も必要である。

省エネルギーを推進していくには、研究開発の強化、国民の省エネ意識向上が求められる。

#### ・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、EV、PHEV、Clean Diesel、液体水素燃料なども自動車によるエネルギー効率が進んでいる。日本と EU は先行市場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。同時に、ビルの防音や室温安定に影響ある積極的な対策が補完すべきである。

ビルの標準や家屋の断熱に対する義務規制を早期に講じれば、エネルギー効率の高いビルや家屋が、家庭や国家レベルで、エネルギー消費や支出を抑え CO2 削減と健康維持に貢献すると考える。

### 現在までの取組

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、建築物のエネルギー消費性能の向上を図るため、住宅以外の一定規模以上の新築建築物のエネルギー消費性能基準への適合義務を定めた法律(建築物のエネルギー消費性能の向上に関する法律)を2015年7月に公布した。

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、規制と支援の両輪により、各部門における省エネルギー対策を強化していく。

## 8. エネルギー研究と国際協力(WP-4/#08\*/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、化石燃料や非化石燃料である再生可能エネルギーや安全性が確認された原子力を使った電力で GHG 排出を減少させる技術開発が地球規模で、必要となっており、産官学の協力により開発体制を強化すべきである。

#### ・人材開発

パリ合意で各国が目標とする CO2 削減に向けた持続可能な取組を促進するため、日 EU 両国はエネルギー・環境技術の分野の先駆者として、革新的なイノベーションを推進すべきである。

こうした持続的可能なイノベーション活動は国際社会への貢献と共に経済発展にも寄与するものであり、人材交流を通じ、エネルギー関連技術の専門家を継続的に育成する仕組みについて考慮すべきである。

### 現在までの取組

エネルギー分野の研究開発については、太陽光を始めとする再エネ全般について、低コスト化・高効率化のための技術開発等の取組を進めている。また、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性向上のための技術開発等を実施しているところ。

人材開発については、G7 エネルギー大臣会合において、我が国は開催国として、革新的なクリーン・エネルギー技術開発を促進するために関連する研究機関が国際協力していくことを奨励する等、G7 各国等の研究者の人材交流に向けた取組を提案してきたところ。

### 今後の見通し

再エネについて、引き続き太陽光パネルの高効率化・低コスト化や、風車のメンテナンス技術向上といった研究開発等を通じて再エネ導入コストの低減を図る。一方、原子力発電についても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性向上のための技術開発などを引き続き実施する予定。

人材開発については、Innovation for Cool Earth Forum (ICEF)などの国際会議を活用して、革新的なクリーン・エネルギー技術開発を促進するための研究機関及び研究者の連携構築の場を提供した上で、特定の技術分野における人材交流等を実施していく。

## 9. COP21 パリ協定後の地球温暖化防止への対応(WP-4/#09\*\*/EJ to EJ)

### <総論>

#### 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排出の多くは先進国から新興国に移っている現状から、先進国だけが目標設定しても地球温暖化を防ぐことができない。

米国・中国を含むすべての主要排出国が参加できる仕組みとして、COP21 に参加した全ての国が参加して、各国自らが目標を設定したことは極めて重要な歴史的一歩として、歓迎する。

今後、主要排出国が確実に批准するとともに、公平性・実効性を高めていく観点から、各国の約束についての進捗状況を国際的にレビューしていく体制を整備することが求められる。

日本と EU は、低炭素技術の開発や、削減ポテンシャルの大きい途上国への技術移転に取り組む必要がある。

#### 現在までの取組

2015 年 12 月の COP21 において、我が国が長年主張してきた、全ての国に適用される「パリ協定」が採択された。日本は、2016 年 4 月のハイレベル署名式において署名を行い、同年 11 月に締結した。

日本は、各国の行動・支援の進捗状況を明らかにし、各国の取組を促す報告・レビュー制度の構築など、「パリ協定」の公平で実効的な実施に向けた指針の策定のための交渉に積極的に貢献している。

また、「地球温暖化対策計画」や「エネルギー・環境イノベーション戦略」に基づき、低炭素技術の開発・普及を進めており、技術移転については、二国間クレジット制度(JCM)による途上国での排出削減を含む二国間の取組や気候変動に関する国際連合枠組条約(UNFCCC)下の多国間の取組によって、積極的に推進している。

#### 今後の見通し

日本は、パリ協定の公平で実効的な実施に向け、引き続き積極的に交渉に貢献していく。また、低炭素技術の開発及び技術移転についても引き続き進めていく。

### <排出削減効果への見える化>

#### BRT の提言

##### ・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。

LCAは揺り籠から墓場までの製品ライフの全ての段階で構成される環境インパクトを評価する技術の一つである。LCA 分析による CO2 削減効果を判別できる製品や技術の見える化は、官民連携により推進されるべきである。

#### 現在までの取組

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、「カーボンフットプリントコミュニケーションプログラム」として運用されている。

日本政府は、「どんぐり事業」として、2012 年 11 月から「カーボンフットプリント制度を活用したカーボン・オフセット製品」試行事業を開始。カーボンフットプリントコミュニケーションプログラム等により算出した CO2 排出量分をカーボン・オフセットした製品・サービスに「どんぐりマーク」を添付するとともに、2013 年 11 月からそれらの製品・サービスにポイントをつけて流通させる「どんぐりポイント制度」を実施している。

また、日本政府は、サプライチェーン全体での企業の排出量の算定を可能とするためのガイドラインの作成等を実施している。

#### 今後の見通し

上述のとおり、カーボンフットプリント制度は既に民間に移行済みである。また、どんぐりポイントは、2016 年に純民間制度となることになっている。日本政府として、どんぐり事業の普及拡大に向けた検討を引き続き実施しつつ、カーボンフットプリントコミュニケーションプログラム及びどんぐりポイント制度を実施する民間事業者と定期的にコミュニケーションを取り、CO2 排出削減効果の見える化の促進を図る。サプライチェーン排出量の算定基盤の整備についても引き続き進めていく。

<日本と EU の温暖化対策への貢献>

#### 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、両国のイノベーション強化と持続的発展につながり、同時に地球規模での温暖化対策に貢献できる。

具体的には、気候変動監視のため、人工衛星、レーダー、センサ等による地球環境の継続的観測や、スーパーコンピュータ等を活用した気候変動予測や変動メカニズムの調査、全地球観測システムの構築など ICT を利用した貢献も考慮すべきであ

る。

また、気候変動の緩和には、温室効果ガスの排出量算定／検証技術や二酸化炭素回収貯留技術についての研究開発についても推進すべきである。

更に、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。日本とEU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。

こうした緩和策と並行して、日本とEU政府は双方の産業界に門戸を広げ、適応計画、技術ニーズ、フィナンシャルな援助を分かりやすく説明し、産業界が容易に参加できる環境を整えるべきである。両国政府は、高い標準規定を設定し、両国だけでなく第三国も含む市場開放に向けた取り組みに向けて共通の関心を共有すべきである。

#### 現在までの取組

途上国への温室効果ガス削減技術等の普及や対策実施を通じて、実現した温室効果ガス排出削減・吸収への我が国の貢献を定量的に評価するとともに、我が国の削減目標の達成に活用するため、二国間クレジット制度(JCM)を構築・実施している。JCM 実証事業(9件)、JCM 資金支援事業(91件)を実施し、15件が登録されている。

GOSAT は 7 年以上継続して温室効果ガスを観測しており、2015(平成 27)年 12 月に環境省は大気全体の月別 CO<sub>2</sub> 濃度が 400ppm を越えたことを公表したほか、世界の大都市等における人為起源 CO<sub>2</sub> 濃度を算出し、GOSAT が排出量検証に利用できる可能性を示した。

国内において気象庁は2016(平成 28)年 5 月に日本付近の CO<sub>2</sub> 濃度が過去最高を更新したことを発表したほか、世界気象機関(WMO)の温室効果ガス世界資料センター(WDCGG)として、2016(平成 28)年 10 月に「温室効果ガス年報」を発表した。

温室効果ガスの排出量算定方法については、検討会を設置し、方法論の精緻化に毎年取り組んでいる。また、二酸化炭素回収貯留技術についての研究開発を推進している。

#### 今後の見通し

地球温暖化対策計画において、民間ベースの事業による貢献分とは別に毎年度の予算の範囲内で行う政府の事業により2030年度までの累積で0.5～1億トンの排出削減・吸収量が見込まれており、今後も JCM プロジェクトの更なる推進を支援する。

継続した温室効果ガス観測体制を構築するため、GOSAT-2 の開発を宇宙航空研究開発機構、国立環境研究所と協力して行っている。

気候変動対策に資する陸上、海洋気象観測船及び航空機における温室効果ガス

等の地球環境の観測を継続し、データ統合・解析システム(DIAS)により全球地球観測システム(GEOSS)を通じて地球観測データの国際的な公開を進める。スーパーコンピュータ等を活用した日本付近の地球温暖化予測実験結果をとりまとめて、「地球温暖化予測情報第9巻」として2016(平成28)年度中に公表する。

継続して、温室効果ガスの排出量算定方法の精緻化や二酸化炭素回収貯留技術についての研究開発を推進する。

#### <IPR 保護の整備>

##### BRT の提言

###### ・IPR 保護の整備:

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、特許への支援、技術協力を整備すべきである。

##### 現在までの取組

日本政府は、新興国及び開発途上国における知的財産権の保護を確実にするために、国・地域ごとの状況に応じた二国間協力・地域協力を行うとともに、世界知的所有権機関(WIPO)との協力を通じた途上国支援を行っている。

2016年は、特許庁は、例年同様、審査実務、知財マネジメント、模倣品対策等の分野において日本での研修コースの実施や現地への専門家派遣等を通じて、新興国及び開発途上国の人材育成・制度整備を支援した。

特に、ASEAN地域に対しては、各国の特許マニュアルの策定／改訂に向けた協力や、特許審査迅速化のための業務管理に関する知見共有、知財庁近代化支援等を行った。インドに対しては、約460名の新人審査官の研修のために審査官を派遣。中南米諸国に対しては、審査官協議や審査研修等を実施。更に、アフリカ諸国に対しては、WIPOジャパンファンドを活用して、電子化支援や人材育成支援を実施。

##### 今後の見通し

引き続き、二国間協力、地域協力、世界知的所有権機関(WIPO)を通じて、新興国及び開発途上国における知的財産権の保護を確実にするための支援を進めていく。特許庁(JPO)の審査手法の共有による支援、標章の国際登録に関するマドリッド協定の議定書に関する運用面での支援、知的財産権の執行分野での支援のため、来年も新興国・開発途上国の人材を日本に招へいして研修を行うとともに、現地での知見の共有及び指導のため専門家や審査官を派遣する予定。

## 10. 資源効率・循環経済の促進(WP-4/#10\*/EJ to EJ)

### BRT の提言

資源価格は短期的には低下しているが、中長期的に見れば、資源制約は経済成長を阻害する要因となる可能性があり、資源利用の効率性向上は不可欠の取組である。この観点から日本と EU は、昨年開催された G7 エルマウサミットにおいて「資源効率に関する G7 アライアンス」が設立されるなど、国際的に資源効率・循環経済の議論が進展していることを歓迎する。また、昨年 EU が「循環経済パッケージ」を公表し、資源効率の向上に向けて取組を進めていることを歓迎する。

資源効率・循環経済の議論は、リサイクルなど「静脈」産業にとどまらず製品の長寿命化、サービスの共有化、稼働課金によるモノのサービス化など、製造事業者やサービス事業者を始めとする「動脈」側の企業にも影響を与えうる広範な概念を含んでおり、今後、新たな成長と雇用創出に通じるビジネス機会となり得るポテンシャルを秘めている。

一方で、過度に規制的手法による資源効率の追求は、経済成長を阻害する可能性もあり、その推進にあたっては、ステークホルダーによる自主的取組の促進など、むしろ経済成長につなげていくための手法の選択が望まれる。また、二次原材料の国境を越える移動が常態となっている現状を踏まえ、資源効率の追求には国際循環の視点が不可欠である。

日本と EU は、上記観点から各々の資源効率向上に向けた取組を進めると共に、相互に整合的なルール策定に向けて協力していくべきである。

加えて、日本と EU は、資源効率・循環経済の制度面・技術面に関して有する、国際的な先進性、優位性を活かし、双方が協力・連携を深めて、将来の循環経済・資源循環の方向性、制度整備・仕組みの構築に向けた国際的な議論をリードしていくことを期待する。その関連で、今年日本が議長国を務める G7 プロセスにおいても、資源効率・循環経済について積極的な議論がなされることを期待する。

### 現在までの取組

日 EU 産業政策対話の枠組の下、資源効率に係る規制協力についての議論が実施されている。具体的には 2016 年 2 月に開催された気候変動・環境 WG において、エコデザイン要求を始めとする資源効率に係る双方の法制度等について情報共有を図ると共に、意見交換を実施。同時に経済産業省と日欧産業協力センターの共催でセミナーを開催し、産業界を始めとするステークホルダーとの意見交換を図った。

G7 においては、富山環境大臣会合において G7 としての共通ビジョン、野心的な取組、フォローアップ等を含む「富山物質循環フレームワーク」を採択。また、伊勢志摩サミットにおいても資源効率性及び 3R を取り上げ、同フレームワークを支持すると

もに、ステークホルダーと共に資源効率性の改善に取り組んでいくことに合意した。エルマウサミットで設立が合意された資源効率に関する G7 アライアンスのワークショップを2016年は日本が2月及び12月にも開催。また、米国ホストにより3月に開催し、ステークホルダー間の情報共有を進めた。

#### 今後の見通し

引き続き、日 EU 産業政策対話における規制協力に関する議論を継続し、資源効率に係る共通的なルール策定に向けて協力を進める。また、G7 資源効率アライアンス WS を始めとするセミナーの開催等を通じて、産業界を始めとするステークホルダーとの対話を進め、情報共有を図っていく。



## 11. 海外投資促進と長期的協力関係の育成(WP-4/#11\*EJ to EJ)

### BRT の提言

油価をはじめとする資源価格が急変動する中、グローバルリスクに対応した安定的かつ低廉な資源確保のためには、幅広い分野における継続的な投資と強い国際間の協力が必要である。

日本と欧州は、エネルギー憲章条約の締結国が合意した規定に基づいて直接投資を奨励し、透明でオープンな長期的な視野に立つべきである。

省エネルギー技術等の普及を図り、再生可能エネルギーの高効率化・低コスト化を推進し、水素、蓄エネルギー、地熱、など新しいエネルギーの研究開発が必要である。また、化石燃料の高効率利用、安全性・核セキュリティなどの原子力利用に資する研究にもついても検討すべきである。

### 現在までの取組

G7 北九州エネルギー大臣会合では、世界経済の成長を支えるためのエネルギー投資を促進する取組みを主導していくことで一致した。また、我が国は本年のエネルギー憲章会議の議長国を務め、エネルギー分野における投資の保護・自由化など国際的な課題解決への貢献に向け取り組んでいる。

投資の促進に係る国際的な協力として、具体的に、我が国の先進的な省エネルギー、再生可能エネルギー等技術・システムにかかる海外実証事業の実施や、原子力エネルギーに関する日仏委員会や日英原子力年次対話といった意見交換の枠組みを通じて原子力安全等に関する意見交換を行った。

### 今後の見通し

日本政府は、世界の成長に向けた「エネルギー投資の促進」に引き続き取り組む。徹底した省エネ推進のため支援・規制の両面から省エネ投資を促し、再エネへの投資回収に見通しを与える固定価格買取(FIT)制度を引き続き適切に運用していく。

また、原子力分野については、引き続きフランスや英国との協力を進めて行く。