

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26年4月

注:本レポートの記載内容は、原則として平成25年12月31日時点での状況を踏まえ、作成されている。

目次

ワーキング・パーティーA: 貿易、投資と規制における協力	5
1. 日・EU 経済関係の強化(WP-A/#01/EJ to EJ)	5
2. WTO ドーハ開発アジェンダ交渉における膠着状態打開の要請と保護主義抑制への強い支持表明(WP-A/#02/EJ to EJ)	7
3. 新グローバル・スタンダードの促進における国際基準の適用と協力強化(WP-A/#03/EJ to EJ)	9
(1) 国際的特許制度	9
(2) 省エネルギーとラベル表示規制、カーボンフットプリント制度	10
(3) 認定事業者(AEO)	11
(4) 新技術(RFID等)の実用化開発、(5) サプライチェーンのセキュリティ確保・運用効率向上・ICT利用の普及	12
(6) CODEXにおける国際協調	13
(7) 自動車	14
4. 基準・製品承認の整合化と相互承認(WP-A/#07/E to J)	15
(1) 建設用製品	15
(2) 化粧品	17
(3) 鉄道	18
(4) 医療機器・設備	20
(5) 動物用医薬品	22
(6) 加工食品	24
(7) LEDランプと照明器具	26
(8) ラベル表示に関する規則	28
5. サービス分野における自由で開かれた競争の確保(WP-A/#09/E to J)	29
6. 政府調達(WP-A/#14/E to J)	32
ワーキング・パーティーB: ライフサイエンスとバイオテクノロジー、健康・福祉	34
1. 医薬品に関する規制調和及び相互承認協定(MRA)の進展(WP-B/#02/EJ to EJ)	34
2. 医療機器の品質管理監査結果に関する日欧の相互承認(WP-B/#03/EJ to EJ)	36
3. 医療機器の規則・承認に関する相互承認(WP-B/#05/EJ to EJ)	38
4. 医療機器に関する臨床試験結果の相互承認(WP-B/#06/EJ to EJ)	39
5. 医薬品分野のイノベーションの価値に対する価格面での評価(WP-B/#07/EJ to EJ)	40
6. 健康・医療記録の統合電子データベース化へのグランドデザイン策定(WP-B/#11/EJ to J)	41
7. 国際競争力のある新薬価制度の完全施行と市場拡大再算定の廃止(WP-B/#12/EJ to J)	42
8. 医療機器のイノベーションに対する価格面での評価(WP-B/#15/EJ to J)	44
9. 日本・EU両政府及び民間セクターによるGMOに関する科学的知見の普及促進(WP-B/#16/EJ to EJ)	45
10. 植物プロテクション及びバイオテクノロジー研究への支援(WP-B/#17/EJ to J)	46
11. アニマルヘルス製品に係る承認規制要件の調和と合理化の促進(WP-B/#18/E to EJ)	47
12. 動物医薬品に係る販売許認可及びGMP認証の相互承認(WP-B/#19/E to EJ)	48
13. 合理的責任のある抗生剤使用の推進(WP-B/#20/E to EJ)	49
14. 日本語による臨床試験プロトコル、審査関連書類等の要求(WP-B/#22/E to J)	50

15. 血漿由来製品及びワクチンに対する検査の削除あるいは廃止 (WP-B/#23/E to J)	51
16. (アニマルヘルス)新製品の審査に要する期間の短縮 (WP-B/#24/E to J)	52
ワーキング・パーティーC: イノベーションと情報通信技術	53
1. ICT 利活用による経済成長 (WP-C/#01/EJ to EJ)	53
2. ICTサービス貿易の自由化に向けた協力 (WP-C/#03/EJ to EJ)	54
3. 情報技術協定 (ITA) の拡大 (WP-C/#04/EJ to EJ)	55
4. 信頼された・安全なオンライン環境の構築 (WP-C/#05/EJ to EJ)	57
5. クラウドコンピュータ時代における個人データ保護とイノベーションに対するバランスの取れた取組 (WP-C/#07/EJ to EJ)	59
6. 21世紀の社会問題に向けたEUと日本の協力の強化 (WP-C/#10/EJ to EJ)	62
(1)革新的ソリューション及びフラッグシップの実行	62
(2)日EUの共同R&Dプロジェクトの強化	63
(3)イノベーションに対する戦略的な予算割り当て	64
(4)研究開発に対する税額控除	65
7. 科学技術イノベーション協力についてのよりよい管理体制の設定 (WP-C/#11/EJ to EJ)	66
8. 知的財産権に関する規則の調和 (WP-C/#14/EJ to EJ)	67
9. 航空分野における政府主導の協力 (WP-C/#15/EJ to EJ)	68
10. 航空技術の環境面での問題 (WP-C/#16/EJ to EJ)	69
11. 航空認定機関同士の協力 (WP-C/#17/EJ to EJ)	70
12. 宇宙当局間のより効果的な協力 (WP-C/#19/EJ to EJ)	72
13. 政府主導による宇宙分野での協力 (WP-C/#20/EJ to EJ)	73
14. 民間向けの衛星技術 (WP-C/#21/EJ to EJ)	74
15. 通信機器に関する自己認証手続き分野の拡大 (WP-C/#31/E to J)	75
ワーキング・パーティーD: 金融サービス、会計、税制	76
1. 金融市場改革を進めるに際して注意すべき点 (WP-D/#01/EJ to EJ)	76
2. 米国金融規制との調和 (WP-D/#02/EJ to EJ)	78
ワーキング・パーティーE: エネルギー・環境・持続可能な発展	79
1. エネルギー政策に関わるEU・日ハイレベル協議の促進 (WP-E/#04/EJ to EJ)	79
2. 安定的、優位性のある、持続可能なエネルギー供給に向けた長期戦略の推進 (WP-E/#05/EJ to EJ)	80
3. 原子力燃料サイクル政策についての協力推進 (WP-E/#06/EJ to EJ)	81
4. 世界的な安全基準構築に向けたリーダーシップの発揮 (WP-E/#07/EJ to EJ)	83
5. 再生可能エネルギー分野での協力 (WP-E/#10/EJ to EJ)	85
6. 原子力導入を計画している途上国との安全性と基準のベストプラクティス共有 (WP-E/#12/EJ to EJ)	87
7. 電気自動車の安全性と充電インフラの国際ハーモニゼーションの促進 (WP-E/#15/EJ to EJ)	89
8. 前商業的な蓄電池開発における共同研究 (WP-E/#16/EJ to EJ)	91
9. 国際的に公平で実効性のある新しい枠組みの構築 (WP-E/#19/EJ to EJ)	92
10. 公平且つ透明な手続きによるCO2排出削減目標を設定 (WP-E/#20/EJ to EJ)	94
11. エネルギー効率技術の採用とプロセスを促進させる刺激策と規定の継続的発展 (WP-E/#23/EJ to EJ)	96

12. 商品価格の変動を最小限に抑える取り組みの推進(WP-E/#25/EJ to EJ)	98
13. リサイクルと代替製品の研究開発支援(WP-E/#26/EJ to EJ)	100
14. 原材料使用と技術開発における長期戦略支援(WP-E/#27/EJ to EJ).....	101

ワーキング・パーティーA: 貿易、投資と規制における協力

1. 日・EU 経済関係の強化 (WP-A/#01/EJ to EJ)

BRT の提言

BRTは、2013年3月25日に、日・EU両政府首脳が深く包括的な自由貿易協定の交渉を開始することを決断したことに歓迎の意を表す。これは、日・EU関係にとって明るい新たな第一章の始まりとなった。

BRTは深く包括的なFTA/EPAおよび政治協定を、EUと日本が締結することで、日・EU間の貿易および投資を拡大し、両経済圏における雇用の創出と経済成長を後押しするという期待のもと、FTA/EPA交渉を出来る限り早期に妥結するよう要請する。日・EU経済関係の潜在的成長力を十分に顕在化させるため、BRTは、野心的でバランスのとれた、互恵的かつ包括的な日・EU FTA/EPAを実現し、関税、非関税障壁、政府調達、投資、サービス、競争、知的財産権、規制・基準の調和と相互承認を含む規制に関する協力等の未解決の主要課題に取り組むことを再度求める。加えて、協定交渉を成功させるためには、関税と非関税障壁の撤廃についても並行して並行的に交渉を進めることが必要である。

<背景>

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

現在までの取り組み

2013年、日EU経済関係に大きな進展が見られた。同年3月の日EU首脳電話会談において、両首脳は、日EU経済連携協定(EPA)の交渉開始を決定した。

同決定を受け、同4月に第1回日EU・EPA交渉会合、6月に第2回会合、10月に第3回会合をそれぞれ開催し、物品貿易、サービス貿易、投資、知的財産権、非関税措置、政府調達等の分野毎に有益な議論を行った。

同年11月に東京で開催された第21回日EU定期首脳協議において、日EU両首脳は、包括的かつ高いレベルのEPAを目指すことで一致し、早期締結に向けた双方の強いコミットメントを改めて確認した。同協議に際して発出された共同プレス声明において、両首脳は、4月にBRTによって採択された、深くかつ包括的な日EU・EPA/FTAが可能な限り早期に妥結されるべきであるとの提言を歓迎した。

今後の見通し

2014年3月31日の週に、日EU・EPAの第5回交渉会合が開催される予定。日本政府としては、

包括的かつ高いレベルの協定を目指し、引き続き交渉を進めていく。

2. WTO ドーハ開発アジェンダ交渉における膠着状態打開の要請と保護主義抑制への強い支持表明(WP-A/#02/EJ to EJ)

BRT の提言

次回バリ閣僚会議を視野に、BRT は、特に、貿易促進について野心的な協定が結ばれることを期待している。非関税障壁といった他の重要な分野においては更なる進展を遂げなければならない。こうしたことが国際貿易の力強い後押しとなろう。

BRT は、最近開始された新サービス貿易協定の交渉についても興味深く見守っており、それが WTO の体制に組み込まれるよう期待している。WTO は、また、多国間の分野別協定を進展させ、二国間・地域・多国間貿易協定とWTOによる貿易体制との間の齟齬を一掃し、より明確なWTOガイドラインを策定することに取り組まなければならない。最後に、WTO は、貿易と投資の関係、競争、エネルギー、原材料といった、その他の局所的な問題について調査を行わなければならない。2013年9月に就任が予定されている新WTO事務局長の下で、今日の企業経営に大きな影響を及ぼすこれらの課題への取り組みともなるであろう野心的な貿易課題をWTOは追求していくものと、BRTは期待している。

WTO はケース・バイ・ケースによる対応を推進させ、新たな貿易ルールを策定する能力を示し、加盟国に貿易自由化の利点を示さなければならない。これにより、より包括的な市場アクセスに関する交渉の再開が可能にもなる。多国間貿易システムの衰退は、絶対に防がなくてはならない。

<進捗状況>

この提言については具体的な進展は見られない。2013年1月にスイスのダボスで開催された非公式な閣僚会議をはじめとし、2013年12月にはバリで第9回WTO閣僚会議が予定されており、交渉は継続中である。

<背景>

BRTは、貿易自由化、ルール策定機能、紛争解決を主な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を進める上で、2001年ドーハ・ラウンド開始当初の高い野心は維持されておらず、現在交渉は膠着状態にある。その中心的な要因となっているのが、政治的意図の欠如、そしてOECD加盟国と新興途上国間の市場アクセスに対するコミットの違いを埋められないことである。

先行きが非常に不透明な見通しの中で、WTOは成果を出す能力があることを経済界に示さなければならない。WTOは、多国間貿易に関するルールや基準を定める機能を有する唯一の国際機関として、この分野の主導者たる役割を保ち、さらなる行動を起こすべきである。既存の法的枠組みは優れた基礎ではあるが、変化する世界経済の情勢に対応するために改正していく必要がある。

現在までの取り組み

第9回WTO閣僚会議において貿易円滑化、農業、開発の3分野を対象としたバリ・パッケージの合意が達成された。特に貿易円滑化協定は、締結されればWTO設立後初めての多国間協定(全加盟国を対象とする協定)となることから、今回の合意は画期的な成果である。日本はEU等と共に交渉をリードしてきた。複数の有志国・地域による取組である情報技術協定(ITA)拡大、新サービス貿易協定(TiSA)などの交渉についても日本は積極的に交渉に取り組んできた。

保護主義抑止については、2013年のG20サミットやAPEC首脳会議等において、スタンドスティル(新たな保護主義措置の不導入)及びロールバック(既存の保護主義措置の是正)等のコミットメントを再確認する強いメッセージを発出した。

今後の見通し

今回の合意を踏み台として、DDA交渉の再活性化に向けた機運が高まるものと見込まれる。日本としても貿易円滑化協定の早期発効に向けて積極的に取り組んでいくなど、多角的貿易体制の維持・強化に向け引き続き貢献していきたい。またITA拡大およびTiSAなどの交渉にも引き続き取り組んでいきたい。

保護主義抑止については、引き続きWTOを中心とする各国の貿易政策の監視体制の維持・強化を支持していく。

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

(1) 国際的特許制度

BRT の提言

BRT は、国際的に特許制度を調和させること、特許制度を合理化することの重要性を認識している。その実現は、技術革新の促進、コスト削減、法的な確実性を高めるひとつの手段となる。EU に統一特許制度を導入することで、日・EU 政府は、こうした取り組みにおいて先導的な役割を担い、IP5 といった様々な国際フォーラムで緊密に協力していくべきである。

現在までの取り組み

日本特許庁及び欧州特許庁を含む五大特許庁会合では、制度・運用の比較研究を行い、特許制度調和専門家パネルにおいて、その研究結果を用い制度調和の議論を進めている。また、日本、米国及び欧州主要国の特許庁並びに欧州特許庁からなるテゲルンゼーグループでは、制度調和に関するいくつかの重要項目について各国でユーザー協議を実施した。

同時に、日本及び欧州各国の特許庁は特許審査ハイウェイ(PPH)の拡大に努めている。

加えて、日本特許庁と欧州特許庁及び欧州各国の特許庁は、制度・運用についての相互理解及び相互信頼を深めるため、審査官協議を行っている。

今後の見通し

特許制度調和に対するユーザーとの連携を深めながら、五大特許庁会合、テゲルンゼーグループを含めた各種フォーラムを通じて特許制度調和の議論を推進させる。

また、PPHについては、新興国に対してもPPHへの参加を提案しながら、PPH参加国との間での、PPH申請手続の簡素化、共通化に向けて議論を進める。

さらに、審査官協議については、派遣期間の長期化も視野に入れて互いの政策課題解決に向けた協力を深める。

(2) 省エネルギーとラベル表示規制、カーボンフットプリント制度

BRT の提言

両政府は、省エネルギーとそれに関連したラベル表示規則、環境およびカーボンフットプリント制度については、問題の性質や、企業および社会全体にとっての重要性を鑑みて、制度の調和に向けて努力すべきである。両政府は、二国間ではなく、国際的なレベルでの調和を目指すべきである。

現在までの取り組み

日本政府は、主に家庭で使用される製品を対象(現在、21品目が対象)に「省エネルギーラベリング制度」を導入している。

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、5品目が対象)。省エネルギー制度に関する国際的な機関であるIPEECにおいて、省エネルギー制度に関する連携を実施している。

カーボンフットプリント制度については、2009年から日本政府が試行事業として開始。2012年より民間事業として実施されおり、現在、627件の製品がラベルを取得している。日本政府は、この制度が2013年5月に発効された国際規格ISO/TS14067に準拠していることを確認している。

今後の見通し

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

カーボンフットプリント制度については、引き続き、ISOと整合する制度として運営するとともに、更なる普及を図っていく。

(3) 認定事業者(AEO)

BRT の提言

認定事業者(AEO)の相互承認協定が2010年6月に日本とEUの間で合意されたが、それに伴い、AEOにさらに具体的なメリットが与えられるようにするために、日・EU両政府は規制面で一層の協力を図るよう努めるべきである。この点に関しBRTは、企業に対して製品輸入についてより大きな自由裁量の余地を与える一方、過度に管理上の負担を与えることなく、それら製品輸入に対しより大きな責任を付加する方向の元、輸入手続の簡素化を図ることに重きを置く意向である。両政府はまた、日・EU間の貿易を改善して更に促進させるため、より密接な関係を構築して相互に学び合う必要がある。BRTは、両政府が定期的に議論を行っているとは認識しているが、事業者にとっての具体的な利点は浮かび上がっていない。

現在までの取り組み

日・EU間のAEO相互承認は、2011年5月から円滑に実施されており、日・EU双方のAEO事業者の貨物が相手国の税関手続において、相互承認のメリットを受けられるようになってきている。日・EU両政府の税関当局は、AEOにおける規制面等で一層の協力を図るため、2013年3月に日・EU双方のAEO専門家による協議を開催し、AEO制度の相互承認の実施に関するグローバル企業へのベネフィット拡大の可能性について議論した。

今後の見通し

日EUのAEO相互承認については、引き続きAEO相互承認実施のフォローアップを行うとともに、日・EU税関当局は、AEO事業者に対する更なる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。

(4)新技術(RFID等)の実用化開発、(5)サプライチェーンのセキュリティ確保・運用効率向上:ICT利用の普及

BRT の提言

日本・EU 両政府は、RFID や生体認証技術のような新技術の実用化開発における日・EU 間の枠組みを確立すべきである。こうした枠組みが確立されれば、日本と EU の企業同士の相互協力が可能になり、協力体制が強化されるとともに、新たな国際標準の推進とその普及につながる。

両政府は、サプライチェーンのセキュリティ確保と運用効率の向上に寄与するモデルとなる、情報通信技術(ICT)の利用を普及させるべきである。例えば、RFID タグ、センサー、生体認証技術、UCR(個別貨物識別)番号により、国際的サプライチェーンのセキュリティが向上し、可視性が高まると思われる。

現在までの取り組み

経済産業省では、情報通信技術利用の一例として、グローバルサプライチェーンの最適化を目指し、ITを活用して、国際物流におけるコンテナ貨物の位置情報を容易に把握できる可視化基盤の構築を進めており、2012年5月にAPECでレコメンデーションを策定し世界各国のプラットフォームの共通化の足がかりを作ったところ。

今後の見通し

情報通信技術利用の一例として、経済産業省は、完成自動車の輸送に関して電子タグ等を活用した実証実験を実施し、その結果についてセミナーを通じて、電子タグを用いたグローバルサプライチェーンの最適化に関する取組を紹介するような事業を検討中。

(6) CODEXにおける国際協調

BRTの提言

欧州委員会と日本政府は、特定の健康増進食品・健康機能性食品の定義と基準を設定するCODEX (FAO/WHO 合同食品規格委員会)において国際協調が実現されるよう協力すべきである。

現在までの取り組み

日本政府はこれまでも、コーデックス委員会（総会、食品表示部会、栄養・特殊用途食品部会等）における食品規格及びその根拠の確立に関する議論等において、国際協調を図りつつ、積極的に協力してきたところ。

今後の見通し

日本政府は、引き続き Codex 等における国際協調を図っていく。

(7)自動車

BRTの提言

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

1998 年、日本はアジアで初めて「国連の車両・装置等の型式認定相互承認協定(1958 年協定)」の加盟国となった。この協定は、ある加盟国で UN-ECE 規制に沿った型式認定を受けた車両装置は、当該規制を採択している他の加盟国での検査を免除されると定めたものである。日本は現在、日本の型式承認に含まれる 50 分野のうち 34 分野で UN-ECE 規制を採択している。

現在までの取り組み

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

今後の見通し

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

4. 基準・製品承認の整合化と相互承認 (WP-A/#07/E to J)

BRT の提言

日本政府は、欧州規格 (EN) や国際標準化機構 (ISO) 規格の受け入れ、あるいは CE マーク製品の輸入に消極的な態度を示しているが、それによって新しい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尊重しつつ、日本政府に対し、基準・認証手続の整合化や、製品認証の相互承認を推進し、また可能かつ適切な場合は、製品の輸入・販売・使用の申請手続に関する機能的に同等な規制を、消費者の安全と健康を特に考慮して相互承認するよう要請する。そうなれば、一方の市場で承認された製品は自動的にもう一方の市場でも受け入れ可能となる。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。

(1) 建設用製品

BRT の提言

日本政府は EU 当局と協力して、すべての建築資材について日本農林規格 (JAS 規格) / 日本工業規格 (JIS 規格) と欧州規格 (EN) のすべてを相互承認するよう努力すべきである。残念ながら、こうした努力を要する状況が、床張り材部門や屋根板部門ではまだ一般的に見られる。JAS/JIS 規格の中に ISO 規格への参照を記載するだけではこのようなプロセスの効率化に十分役立ってはいないことが判明している。

さらに日本政府は、地方自治体に対する支援を向上させ、技術面での規制やガイドラインがしっかりと理解されるようにすべきである。

<進捗状況>

一定の進捗はあるが、取り組むべきことは多々ある。尚、2013 年 4 月の進捗報告書の中で、ISO と JIS/JAS の矛盾の問題について日本政府から回答がなかった点を指摘しておく。

<背景>

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

現在までの取り組み

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

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

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

今後の見通し

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

(2)化粧品

BRTの提言

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

<進捗状況>

これまでの進展はわずかである。

<背景>

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

現在までの取り組み

医薬部外品である薬用化粧品に関しては、有効成分リスト、添加物リストを作成し公表してきた。化粧品の効能等については、2011年7月21日付けで「乾燥による小ジワを目立たなくする。」を追加し、56項目の効能範囲とした。

医薬部外品の承認審査の迅速化等の方策については、厚生労働省、審査機関である医薬品医療機器総合機構及び業界と定期的な意見交換会を行っており、承認審査の迅速化の一環として、2013年10月31日付けで薬用化粧品(クリーム)のモックアップを公表した。

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

今後の見通し

薬用化粧品については、承認審査の透明化、迅速化等を目的として、引き続き、定期的に意見交換会を実施していく。

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

(3) 鉄道 BRT の提言

EUと日本の基準に大差はなく、EUの調査機関によって収集されたデータは日本でも妥当性を有するにもかかわらず、日本市場への輸出に際しては、同様の試験を日本で再び行うことが求められる。本件はJRグループの一社が複数回要請している。二重試験によって輸入コストが上昇し、EU製品の日本製品に対する競争力を弱めている。日本政府とEU関係当局は協力して、欧州機関によって提供される鉄道資材に関する試験データおよび認証は日本国内でも有効とする(またその逆も同様)仕組みを構築すべきである。

BRTはまた、日本市場の安全対策を満たすかまたはそれを上回るような商品やサービスを提供するために何が必要なのかについての理解をEUの企業が深められるように、基準や要件が開示されたシステムを確立するよう日本に対し提言する。

しかしBRTは、最近の動向について認識しており、最近発表された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もっとうまく活用するよう提言する。

<進捗状況>

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

<背景>

日本における鉄道の3分の2超はJR各社によって運営されており、残りの3分の1は80以上にする私鉄各社によって管理されている。つまり、JRの試験と承認基準が、鉄道資材を日本に輸出する際の事実上の要件となっている。残念ながら、適用されている基準と要件は公表されておらず、このため、正確にどのような要件を満たさなければならないのかに関する情報が不足している。

現在までの取り組み

- ①鉄道の安全基準は、各国の輸送の実情や事故等を踏まえて整備されてきており、その担保の方策については、日EU間で相違がある。
日本では、各鉄道事業者が、自らの責任において、実証試験等を行って製品の安全性を確認しており、欧州のように、第三者による認証等を通じた製品の安全確保のための規制を設けていない。
- ②日本政府は、強制力があり、鉄道輸送の安全を確保するために最低限守らなければならない事項を定めた技術基準、及び、強制力はないが、技術基準に適合する標準的、具体的な数値を示した解釈基準を定めており、これらの英訳版をWebで公表している
(http://www.mlit.go.jp/english/2006/h_railway_bureau/Laws_concerning/index.html)。
- ③標準化活動の分野において、日本は、鉄道国際規格センターを中心に、従来からのJISC-CEN/CENELEC 情報交換会等による欧州との定期的な情報交換や、ISO/IEC等の国際規格開発への積極的な協力を通じて、試験方法等を含むJIS規格との調和等を推進している。
- ④日本の鉄道事業者は、安全性及び信頼性のある製品を求めており、優れた欧州製品も積極的に調達していると聞いている。

今後の見通し

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

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

(4) 医療機器・設備

BRT の提言

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

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

<進捗状況>

改善の必要性はまだあるが、一定の進捗はある。

<背景>

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

現在までの取り組み

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

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

QMS 調査については、企業の負担を軽減させるため、「いくつかの特定の非関税案件(いわゆるパラ34 プロセス)」の完了を通じ、日本のQMS 基準を国際基準(ISO13485:EUでも採用)に一部を除き整合させた。

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

今後の見通し

医療機器の審査の迅速化について、日本政府は、2008 年12 月に「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」を策定し、関係業界の協力を得て、着実な実施に取り組んでいるところである。

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

QMS 調査については、11月の臨時国会において薬事法改正案が可決されており、2014年に施行される予定。

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

(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、さらに厳しい規制と不必要な試験が求められる。その結果コストが上がり、遅れが生じている。こうした現状を踏まえて、BRTは以下を提言する。

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

<進捗状況>

これまでの進捗は限られている。2012年12月3日、農林水産省(MAFF)は、日本動物用医薬品協会に10項目の改革アクション・アイテムリストを提出した。これらの項目を産業界は歓迎しているが、上に記した調和の定義からはまだかけ離れている。さらに、これら項目の実行スケジュールはまだ作成されておらず、農林水産省も、そうした改革の詳細を決定するために業界との更にとの程度協力するかについて明確にしていない。

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

現在までの取り組み

日本は動物薬承認の迅速化等を図るため、VICHへの積極的参加協力を継続しており、これまでに約50のVICHガイドラインを作成した実績がある。日本はこの全てに深く関与し、国内での施行を積極的に行っているため、申請のための不要な動物試験の繰り返しが減少している。加えて、国内規制と国際基準の調和を推進する取組を行っており、その好例が、2008年に生物学的製剤の規制に取り入れられたシードロットシステムである。さらに、日本動物用医薬品協会に2012年12月に提出した10項目の改革アクション・アイテムリストの3項目は実施済である。その一つとして、2013年10月に、EUに先駆け、動物薬の一部の例外を除き、VICHに参加しているEU、米国及び豪州のVICHガイドライン(Good Clinical Practice(GCP))に準拠した臨床試験のみでの承認申請を認めることとした。

日本は、申請者にとって理解しやすい承認申請資料の概要書を作成するためのガイダンスを発出し、充実した概要書の提出を前提として、一般薬製剤について申請書添付資料の英文邦訳を不要としてきた。加えて、2012年10月からは、獣生物学的製剤及び抗菌性物質製剤についても同様の措置をおこなった。

今後の見通し

VICH に関しては、現在も 20 件近いガイドラインの作成作業が進んでおり、試験の繰り返しは更に減少する。農林水産省が日本動物用医薬品協会に 2012 年 12 月に提出した 10 項目の改革アクション・アイテムリストの未実施の残り 7 項目に取り組んでいるところである。

動物薬の承認に関する国際基準は確立されていない。承認基準については、EU と米国の間にも大きな隔りがある。承認に関する国際基準の策定には、米国を含む VICH3 極間での対話が必須である。特に再生医療製品を含むバイオテクノロジー応用医薬品や食用動物用の医薬品については、互いの考え方に大きな隔りがある。今後は三極が協力し、新技術を用いた優れた医薬品を相互に受入れるために必要な、科学に基づいた国際基準策定に向けた取組の開始を検討すべきである。

日本で不足している感染性疾病用の動物用体外診断薬を、EU から導入することが求められている。しかしながら、EU 域内に診断薬の承認制度が整備されておらず、EU 域内で流通している製品はその有効性及び品質が公的に評価されていないため、日本での承認には長期間を要する結果となっている。EU 製品の日本での承認を迅速化するために、また、EU で流通する診断薬の品質を向上させるためにも、EU 産業界は日本がすでに確立している診断薬の承認基準及び管理制度を自主的に受入れた上で、EU 域内での施行を EU 政府に進言すべきである。

日本は、海外の動物用医薬品の迅速な承認審査を行うためには、海外における審査方法等を相互に理解することが重要であると考えている。その初期作業として、動物薬事行政担当官の相互派遣などによる連携の可能性を今後双方が検討していくことが有益と思われる。なお、日本で販売される動物用医薬品は、その製造管理及び品質管理を確保するため、日本の GMP に適合することが必要である。その要求事項は、EU の動物用医薬品の GMP に比べ過重なものとなっておらず、GMP の相互承認について、EU で承認された動物用医薬品が日本で認可される上での課題とする必要はないと考える。

(6)加工食品

BRT の提言

加工食品に関しては、基準と技術要件の日・EU間の違い、それに輸入に関わる厄介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し進めれば、EU輸出業者の日本市場における可能性は大いに高まるだろう。

- a) 認可食品添加物の種類を大幅に増やし、さらに承認プロセスも迅速化し、根本的に改正する。
- b) 適合性評価手続の相互承認を実現させ、評価の重複によって発生するコストを削減する。

<進捗状況>

具体的な進展はこれまでのところない。

<背景>

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

現在までの取り組み

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。

EU 系企業の関心事項であるひまわりレシチンについて、食品安全委員会での評価が終了し、厚生労働省において指定に向けた手続きを進め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7 品目を指定し、残る未指定の添加物8 品目のうち2 品目(ポリビニルピロリドン及びβ -アポー8' -カロテナール)については、食品安全委員会での評価が終了し、厚生労働省において、指定に向けた手続きを進めているところである。

その他の 6 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、これら 6 品目のうち、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。

今後の見通し

厚生労働省としては、指定に向けた手続きを進めている 2 品目（ポリビニルピロリドン及びβ-アポー8'-α-カロテナール）及びひまわりレシチンについては審議を開始しており、今後、パブリックコメント等の手続きを行うこととしている。このほか、食品安全委員会専門調査会で順次審議を行っている残りの 6 品目については、食品安全委員会での審議が終了次第審議を開始し、今後もこれまで実施してきた指定に向けた迅速な対応を継続することとしている。

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/日本工業規格/電気安全環境研究所(PSE/JIS/JET)などの日本の基準・技術要件とが十分に調和されていないため、コストが上昇し、EU企業の日本市場への参入が事実上阻まれている。

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

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

<進捗状況>

本件は新規の問題である。

<背景>

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

現在までの取り組み

電気用品安全法上の技術基準は日本独自の基準(第一項基準)とIECが定めた規格に整合化された基準(第二項基準)の2基準があり、事業者はいずれか一方の基準への適合性を確認する必要がある。

LED照明に関しては、2011年に電気用品安全法の対象品目に指定し、技術基準が制定された。規制対象とされたLED照明のうち、電球型LEDランプはIEC/FDIS 62560:2000と調和が取れたJIS C8156:2011と第一項基準の白熱電球を元に技術基準が作成された。また、LED電灯器具については、適当なIEC規格が無かったため、JIS C8156:2011と第一項基準の家庭用つり下げ型けい光灯器具を元に日本独自に作成した。ただし、直管型LEDランプについては、現在電気用品安全法の対象外である。

一方、IEC規格と整合性を持つ第二項基準については、J61347-2-13(H21)ランプ制御装置—第2—13部:直流又は交流電源用LEDモジュール用制御装置の個別要求事項(JIS C 8147-2-13:2008、IEC 61347-2-13(2006)に対応)やJ60598-2-12(H23)照明器具—第2—12部:

電源コンセント取付形常夜灯に関する安全性要求事項（JIS C 8105-2-12:2009、IEC 60598-2-12(2006)に対応）や J60598-2-13(H23)照明器具－第2－13部：地中埋込み形照明器具に関する安全性要求事項（JIS C 8105-2-13:2009、IEC 60598-2-13(2006)に対応）をもって日本の技術基準を満たすことができる。

なお、LED、照明器具用リモコンについては、ISO、IEC 国際規格がないため、電気用品安全法の一項基準で規定している。

今後の見通し

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

(8)ラベル表示に関する規則

BRT の提言

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

<進捗状況>

消費者庁は 2013 年中に家庭用品品質表示法について詳しく調べることになっているが、今のところ、具体的な提示はなされていない。日本政府の 2013 年 4 月の進捗報告書では、本件に関する言及はなかった。

<背景>

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

現在までの取り組み

家庭用品品質表示法の対象となる製品は、現在、繊維製品、電気機械器具、合成樹脂製品、雑貨工業品のカテゴリーにおいて計 90 品目が指定され、製品ごとに、消費者に有益な情報提供である最低限の表示事項とその遵守事項が定められている。1997 年には一律的な表示方法を見直し、文字フォントや取扱い上の注意の表現方法などの弾力化を行った。また、2010 年には、海外の日本法人も含めた事業者及び消費者から同法に対する評価と要望把握、さらには海外における品質表示制度の調査を行い、2012 年には、調査結果を踏まえつつ表示対象商品、表示内容について、必要に応じ見直すための検討結果をまとめた。当該検討結果を踏まえつつ、また、多様化・複雑化する商品の実情に合わせて、表示内容については順次見直しを行っているところ。

今後の見通し

消費者保護の重要性の高まりと商品の多様化・複雑化・グローバル化を背景として、家庭用品品質表示法で定める表示の重要性が高まっている。このため、2012 年の検討結果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。

5. サービス分野における自由で開かれた競争の確保(WP-A/#09/E to J)

BRTの提言

BRTは、日本のサービス市場において自由で開かれた競争が欠如しているという問題に日本政府が対処することを要請する。特に、政府は以下の措置を講じるべきである。

金融グループの業務統合に対する障害を取り除くこと。特に、着手されているファイアーウォール規制の改革を十分に遂行して、金融グループが日本国内でも海外での場合と同様に組織を編成できるようにすべきである。

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

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

<進捗状況>

進展はなく、むしろ後退している。

<背景>

1990年代後半の金融ビクバン以降、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。

現在までの取り組み

(ファイアーウォール規制の改革)

1993年に銀証間のファイアーウォール規制を導入後、業務等の実態を踏まえつつ、規制の趣旨に照らして弊害の少ない場合には規制を緩和してきたところ。

今般、金融庁は、ファイアーウォール規制に関する規制緩和要望を受けて、内閣府令等の改正案

を公表した。

この改正案は、発行者等の非公開情報の親子法人間における共有について、経営管理に関する業務及び決済業務の場合は情報漏洩防止措置を講じることを条件に発行者等の書面同意なく共有を認めるほか、発行者等が外国法人の場合に書面同意要件を緩和するなどの見直しを行うものである。

この改正案について、11月15日から12月16日にパブリックコメント手続が実施された。

(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、上乗せ規制として郵政民営化法上の規制も適用されている。

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

2012年9月3日にかんぽ生命保険より認可申請のあった学資保険の商品改定については、同年11月30日、総務省及び金融庁によって、郵政民営化法に基づき、条件を付して認可が行われた。2014年1月24日、総務省及び金融庁によって、当該条件で求める承認の要件を満たしたと認められたことから、その旨の承認がなされた。また、金融庁によって、保険業法上の認可が同時に行われた。

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

(日本郵政と民間運送会社)

- ・ 日本のサービス市場は極めて開放的であり、そのような環境下、欧州企業も利益を享受していると思われるところ、BRT側からの指摘は必ずしもあたらない。
- ・ 日本郵便株式会社の国際郵便は、万国郵便条約に基づき各国が指定する郵便事業体と郵便物を交換することにより提供されるものであり、一社でグローバルなネットワークを構築する民間運送会社のサービスとは、おのずからその特殊性について異なる点が存在しており、日本郵便と民間運送会社に対する規律は、必ずしも一致するものではないと考えている。
- ・ 通関手続きについては、2007年の関税法改正により、2009年2月16日より、課税価格が20万円を超える郵便物については、申告納税の対象とされた。現在は、一般の輸入貨物については、原則として、申告者の申告により税額を確定する申告納税方式が採られているが、国際

郵便物のうち課税価格が20万円以下のものについては、税関が税額を計算し、確定する賦課課税方式が採られている。

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

今後の見通し

(ファイアーウォール規制の改革)

今後、パブリックコメントで寄せられた意見等を踏まえ、内閣府令等を改正する。

(かんぽ生命保険事業)

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。

特記事項なし。

(日本郵政と民間運送会社)

特記事項なし。

6. 政府調達(WP-A/#14/E to J)

BRT の提言

<総括提言>

日本政府は、公的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くてはならない。これは、一般競争入札の基準額を引き下げること、また運輸・交通部門における「業務安全上の条項」の意味をより明確にすることで達成できるだろう。また日本は、現在 10 都市しか含まれていないが、政府調達に関する協定(GPA)に含まれる都市を増やすべきである。

<背景>

日本の調達市場の 80%以上は、政府調達に関する協定(GPA)による取り決めの外で実施されている、との結果が一部調査から示されている²。現在一部のセクターでは、基準額 500 万 SDR が適用されていない(特別引出権)。日本の政府調達は、日・EU 首脳協議のいわゆる共同プレス声明第 34 パラグラフに含まれており、ここで日本は、中央政府または地方自治体による全ての入札を記録するデータベースの構築を公約している。しかし、日本の公的調達を EU 水準に近づけるには、まだまだ多くの改善を要する。

<具体的な提言>

- ヘリコプターの競争入札における入札過程に関して以下を提言する。
 - a. ヘリコプターの性能をも考慮した包括的評価制度を通じ、より公平な競争が行われるようにしなければならない。
 - b. 公共調達は各年度の予算に紐付けされるという制限を改善すべきである。

<背景>

- a. 価格が低い方が必ずしも優れているとは限らないのにも係わらず、日本の政府調達のほぼ全てが単に価格競争に基づく評価を実施している。
 - b. 一部政府機関による調達(消火や災害救助など)は今でもこの制約が強い場合がある。落札と納期との間が 6 カ月にも満たない場合もあり、これは、輸入時に現地承認を得るという難関も考慮すると、ヘリコプターを製造するにはあまりにも短い。この条件は過去数年で緩和されてきている(例えば警察の調達に関してなど)。
- 宇宙活動用地上設備の総合的なシステムの調達は奨励されるべきである。

<進捗状況>

ほとんど進展が見られない。

<背景>

日本による地上設備の国際調達は、日本の企業それぞれに合わせて細分化された小ロットごとに行われている場合が多い。総合的なシステムの方が費用対効果も信頼性も高い。

¹ 日本政府注：2012年3月改正GPA妥結時には19都市が含まれていた。

² コペンハーゲン・エコノミクス(Copenhagen Economics): 「EU・日本間の貿易・投資障壁の評価」2009年 (“Assessment of barriers to trade and investment between the EU and Japan”, 2009)

しかし、この種の初めてのケースとなるが、2012年に鉄道部門で入札要請が発表されたことに言及しておきたい。

現在までの取り組み

(GPA適用対象の基準額引き下げ)

日本は、従来から、協定の日本附属書付表 1 に掲げる中央政府機関の物品及びサービス(建設サービス、建設関連サービスを除く)については協定上に定める基準額(13万 SDR)よりも低い基準額(10万 SDR)を設けて、協定上義務づけられているものよりも広い範囲の調達を自主的に GPA 対象として一般競争入札を行って来た。

2012年3月に妥結した改正交渉の結果採択された改正協定においては、日本は同物品・サービスの基準額を10万 SDRまで引き下げ、今後は協定上の義務として10万 SDR以上の同物品・サービスの調達を GPA 対象として一般競争入札を行っていく。なお、当該基準額はすべての GPA 締約国のなかでもっとも低い基準額である。

(業務安全上の条項)

日本政府は、WTO 政府調達協定(GPA)の「運送における運転上の安全に関連する調達は、含まない。」との注釈は、以下の5分野に適用されると考えている。

- 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

今後の見通し

(GPA適用対象の基準額引き下げ)

2012年3月に改正協定を採択した後、日本は、受諾に向けた国内手続を行っている。日本として、これまでどおり協定を遵守した調達を行っていく。

(業務安全上の条項)

現在、日 EU 間で、上記注釈に係る EU 側の要望を含め、双方の課題について、お互いの市場をより開かれたものにするために、真摯に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、日 EU 間の相互理解を深めるために、双方の鉄道事業者とメーカーが対話する機会を設けていきたい。

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

1. 医薬品に関する規制調和及び相互承認協定(MRA)の進展(WP-B/#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。「PIC/S」と略される「医薬品査察協定および医薬品査察協同スキーム」という新たな取り組みがあり、そのガイドラインは PIC/S 加盟各国間での査察の調和を実現するものである。EU30カ国による欧州製薬団体連合会(EFPIA)、日本製薬工業協会(JPMA)及び医薬品医療機器総合機構(PMDA)にとっての最優先事項である。

<進捗状況>

2012年3月に厚生労働省(MHLW)がPIC/Sへの加盟申請を行った点において、一定の進捗が見られた。2013年春にはPIC/S機関による実地調査の開始が予定されており、今後3年以内に日本による加盟申請が承認されることが期待されている。

<背景>

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

<規制調和及びMRAに関する優先検討事項>

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
- PIC/Sを通じた、各国当局の査察情報やナレッジの共有化

MRA:

- 重複する査察や試験を避ける目的での、非固形剤や無菌製剤、医薬品原体、生物学的製剤へのGMP対象拡大

現在までの取り組み

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

ワクチンの臨床開発ガイドラインについては、欧州製薬団体連合会(EFPIA)を含む製薬企業団体

の意見を聴き、検討の上発出したところ。

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

PIC/Sについては、2012年3月9日に、厚生労働省、医薬品医療機器総合機構、各県当局の加盟を申請。

日本政府は、MRAについては、日EU・EPA交渉などの場で、EUとの検討を進めてきたところ。

今後の見通し

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

日本政府は、PIC/S については、加盟承認のための審査に適切に対応するとともに、PIC/S の GMP ガイドライン等を参考に、国内規制の国際整合性の一層の確保に努めていく。

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

2. 医療機器の品質管理監査結果に関する日欧の相互承認(WP-B/#03/EJ to EJ)

BRT の提言

医療機器の品質管理監査結果に関する日本・EU の相互承認の第一段階として、まず低リスクの医療機器、すなわちクラス II に該当する製品の薬事法登録認証機関について相互承認を開始、改善すべきである。

また、全ての関連産業の製造者は、PMDA 及び MHLW に対し、品質管理監査(QMS)結果の相互承認を求める。MHLW は登録認証機関が日本以外での QMS 結果の受け入れが可能である旨の通知を行っているが、ISO13485 は未だ日本の QMS 省令の一部となったままであるが故に、日本での QMS 結果が必要条件となっている。この解決のため、QMS は ISO13485 に沿って評価されるべきである。

さらに、「外国製造業者認定申請」の認証制度についても考慮すべきである。仮に QMS 結果が ISO13485 に沿って評価されたとしても、全ての関連産業の製造者は追加的に申請を行い、かつ認定を維持する義務が課せられている。

<進捗状況>

一定の進捗が見られた。

<背景>

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

現在までの取り組み

QMS 調査については、企業の負担を軽減させるため、「いくつかの特定の非関税案件(いわゆるパラ34 プロセス)」の完了を通じ、日本のQMS 基準を国際基準(ISO13485:EUでも採用)に一部を除き整合させた。

今後の見通し

QMS 調査については、11月の臨時国会において薬事法改正案が可決されており、2014年に施行される予定。

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

3. 医療機器の規則・承認に関する相互承認 (WP-B/#05/EJ to EJ)

BRT の提言

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

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

<進捗状況>

進捗あるいは対話、いずれも見られなかった。

<背景>

日本とEUにおける医療機器の相互承認は、日本・EU両市場における新製品導入を、同時かつ唯一のプロセスのもとで可能にするものである。すでに言及したように、リスクの低いクラスIIに該当する医療機器で相互承認を開始すべきである。EUの医療機器法令(MDD)と日本の薬事法の評価方法は、以下の点で全く類似している。

- 登録認証機関(第三者認証機関)に基づく評価制度
- 本質的に非常に類似した要件
- ISO/IECあるいはJIS規格の準拠に基づいている

これらの類似点により、相互承認の実行は容易であると想定される。

現在までの取り組み

認証基準、品質管理システムの基準等の策定にあたっては、国際基準であるISO、IECの基準を基本的に受け入れている。

今後の見通し

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

4. 医療機器に関する臨床試験結果の相互承認 (WP-B/#06/EJ to EJ)

BRT の提言

医療機器開発のための臨床試験について、相互承認を導入すべきである。

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

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

今日、米国あるいは EU での臨床試験に関する基準は、日本の医療機器 GCP において求められるものと同様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。

<進捗状況>

臨床試験結果の相互承認については、一定の進捗が見られた。

<背景>

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

現在までの取り組み

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

今後の見通し

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

5. 医薬品分野のイノベーションの価値に対する価格面での評価(WP-B/#07/EJ to EJ)

BRT の提言

EU 政府は、医薬品の適切な価値評価のために、加盟各国に対するイノベーション政策を強化し、さらにヘルスケア政策を明確化すべきである。さらにMHLWは医療技術評価(HTA)に関するステークホルダー間の対話を開始すべきである。

<進捗状況>

進捗が見られなかった

<背景>

EU においては、リスボン宣言においてイノベーション政策について明確に言及されている。またG10による報告書においても、医薬品分野におけるイノベーションの重要性について指摘されている。しかしながら、各加盟国はそれぞれ独自のヘルスケア制度を異なる方法で運用しており、結果として人々の生存率や生活の質(QOL)に差が生じている。昨今の経済不況下において、医薬品の価格は医療費の主要な抑制策の対象とされている。日・EUBRTメンバーはEU政府及び日本政府に対し、ヘルスケア政策を明確にした上で議論し、適正なヘルスケア予算や新規医薬品への患者アクセスへの干渉防止、HTAの適切な利活用を検討することを担保することにより、加盟国におけるヘルスケア環境をEU全体で改善することを求めるものである。

現在までの取り組み

医療技術評価(HTA)については、医薬品も含めた医療技術の費用対効果の評価手法の導入の可能性について、中医協において議論を行っている。

今後の見通し

引き続き、医療技術の保険適用の評価に際し、費用対効果の観点を導入することについて検討を行っていく。

6. 健康・医療記録の統合電子データベース化へのグランドデザイン策定(WP-B/#11/EJ to J)

BRT の提言

日本の基本的な健康政策として、個人の健康・医療記録の全国横断的な電子統合データベースに関する「グランドデザイン」を策定すべきである。厚生労働省及び総務省はすでに取り組みに着手しているが、課題の一つに、日本において単一の社会保障番号や中央データ管理体制がないことが挙げられる。潜在的な災害からの国民保護の観点でも、政府の力強い計画推進が必要である。

<進捗状況>

全国横断的なデータベースについては大変良い進捗が見られたが、個人の健康・医療に関する電子データベースの構築についてはより加速させる必要がある。関連法案については 2012 年の国会への提出が予定されていたものの、現時点では保留されたままである。また将来は、本データベースと国民共通番号を統合することも検討すべきである。

<背景>

日本政府は、高品質かつ患者に合った医療を提供するため、個人の健康・医療に関連する全国横断的なデータや情報を電子的に統合することを目指し、そのシステムの「グランドデザイン」を策定すべきである。統合電子データベースによって、重複検査の解消や副作用の軽減、さらに発生した副作用に対する治療が減少し、医療効率の改善に寄与するだろう。さらにそのデータは、革新的な医薬品や医療機器の創出にも有益なものとなり得る。いくつかの欧州諸国では、すでにこの分野において先んじて取り組んでおり、日本は EU の経験に多くを学ぶことが出来るはずである。

現在までの取り組み

2013 年 6 月 14 日、新たな IT 戦略(世界最先端 IT 国家創造宣言)が閣議決定され、医療・健康分野としては、『国民一人一人が有効性を理解することにより自発的な利活用が促進されるような、データを利活用した健康増進・管理や疾病予防の仕組みの構築を図るとともに、必要な時に効果的・効率的な医療・介護や生活支援サービス等を安心して受けられる持続的な体制を整備する』ことが示され、また、役割分担と達成すべき事項を明確化した工程表を策定した。

この新たな IT 戦略を着実に推進するため、IT 総合戦略本部の下に、医療・健康分野に関する有識者会議を設置し、PDCA サイクルの推進管理体制を構築した。

今後の見通し

上記、医療・健康分野に関する有識者会議において、当該分野に係る戦略の推進に必要な具体的方策や評価指標の検討、工程表の見直し及び取組状況の評価等を実施し、新たな IT 戦略を強力かつ着実に推進する PDCA サイクルの推進管理を実施していく。

7. 国際競争力のある新薬価制度の完全施行と市場拡大再算定の廃止(WP-B/#12/EJ to J)

BRT の提言

新薬創出・適応外薬等解消促進加算制度(新薬創出等加算)は、2014年3月まで継続されることとなった。これは、革新的新薬開発のインセンティブとなり歓迎すべきことだが、あくまで試行的制度の継続にすぎない。日本政府は、イノベーションへの対価という観点に加え、公衆衛生の観点からも、製薬産業提案に基づく国際競争力あるこの新薬創出等加算制度を恒久的制度として完全施行すべきである。さらに、製薬企業が製品需要を十分に計画、予測出来るようにし、かつ日本国内での流通や在庫管理を適切に実施できるようにするための予見可能性、あるいは安定性の観点も、その検討要素に加えるべきである。

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

<進捗状況>

一定の進捗が見られたものの、新薬創出等加算制度は、2年毎の試行実施の継続ではなく、恒久的に完全施行すべきである。一方で、市場拡大再算定制度は、日本におけるイノベーション創出に悪影響を及ぼしかねないため、廃止すべきである。

<背景>

2009年12月の中央社会保険医療協議会(中医協)において、製薬産業の提案する新薬価制度についての前向きな審議がなされ、政府は2010年4月からの試行的導入を決定した。これは、革新的医薬品の薬価維持を規定し、かつ日本政府が医療におけるイノベーションに報いようとすることを示す好意的なシグナルとして捉えられるものであり、重要な進展である。新薬創出等加算は2013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受けることが見込まれるが、先般まとめられた2012年度薬価制度改革においては、恒久的制度としての完全施行が認められず試行の継続が決まり、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2014年度の薬価制度改革において、いわゆる「ドラッグ・ラグ」の解消、さらには革新的医薬品の研究開発に取り組む製薬企業の努力を評価し、新薬創出等加算制度の恒久的・完全施行を実施すべきである。

現在までの取り組み

平成24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、2014年3月まで継続されることとなった。

新薬創出等加算を2014年4月以降も引き続き実施するかどうかについては、次期薬価制度改革時に、中医協において、

- (a) 当該加算の財政影響
- (b) 適応外薬等の開発・上市状況
- (c) 真に医療の質の向上に貢献する医薬品の国内開発状況
- (d) 後発品の使用状況

などを検証した上で、判断することになっている。

市場拡大再算定については、薬価算定に用いた市場規模が予測より大幅に上回った場合など、薬価算定の前提が変化した場合に、その市場規模の伸び率に応じて薬価を引き下げるものである。同制度は、医療保険財政が極めて厳しい状況にあるところ、財源が限られている公的保険制度における薬剤費の適切な配分メカニズムとして機能しており、平成24年度薬価制度改革においても中医協により必要と判断されている。

今後の見通し

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

8. 医療機器のイノベーションに対する価格面での評価(WP-B/#15/EJ to J)

BRT の提言

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

<進捗状況>

進捗は見られたものの、不十分。

<背景>

特定保険医療材料の診療報酬上の評価は、医薬品の銘柄別評価と異なり、その構造、使用目的、効能・効果等に着眼した機能区分別に行なわれている。すなわち、約 30 万品目の医療機器が、約 700 の機能区分に区分され、各機能区分内の製品の保険償還価格は全て同一価格で設定されている。

このため、同一機能区分内に新旧さまざまな製品が数多く混在し、さまざまな市場実勢価格の製品が同一の価格で償還され、償還価格の改定に際しては、旧製品の実勢価格の下落が新製品の償還価格に影響を及ぼす構造となっている。このため製品別保険償還価格の設定が望まれる。2012 年度の日本における価格改定において、「デバイス・ラグ短縮加算」及び「改良加算」の対象拡大など、革新的価値の評価を前進させるという日本政府の努力は見られた。しかしながら、日本政府の一層の努力が求められている。

現在までの取り組み

平成 24 年度診療報酬改定において、補正加算の要件の見直し等、医療機器のイノベーションに対する評価を行った。

今後の見通し

平成 26 年度診療報酬改定に向けて、補正加算などにおけるイノベーションの適切な評価を行うとともに、機能区分の新設及び細分化を進めることについて検討することとしている。

9. 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(WP-B/#16/EJ to EJ)

BRT の提言

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

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

<進捗状況>

新規提言

<背景>

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

現在までの取り組み

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

今後の見通し

引き続き、現在の取組を進める。

10. 植物プロテクション及びバイオテクノロジー研究への支援(WP-B/#17/EJ to J)

BRT の提言

植物プロテクション及びバイオテクノロジーに関する研究への支援を求める。

<進捗状況>

進捗が見られなかった

<背景>

Overall in Japan the cooperation between governmental institutes and MNC is limited. Applied science is widely done for instance by PPS (Plant Protection Stations) in all prefectures, however, this is not basic research. Also agricultural universities in Japan do some research on an independent basis.

MAFF is spending around 400 Mio. Yen for residue trials on substances used for rice to confirm the level of the residue in rice for feed and the transfer into livestock (cow and chicken) but the ownership is with the government or some independent institutes. The project is motivated by the policy to increase food sufficiency rate.

In biotechnology, considerable money is spent on plant molecular biological research but the budget is recently decreasing and no GM products are developed in Japan. In the past, the rice genome project was supported by the government but the project has been finalized, a smaller post genome project is still running. The outcome of the project is only contribution to develop a marker assisting the breeding of rice. From such research where a considerable amount of Japanese tax payers' money is invested, yielding practical applications is desirable through co-operations among governmental institutes, universities, Japanese domestic companies and MNC.

(注：背景に関し、提言の仮訳である日本語に誤訳があったため、正文である英語を引用することとする。)

現在までの取り組み

農林水産省では、平成 25 年度から 5 年間の計画で、農産物の競争力強化のために必要な育種基盤技術の開発のためのプロジェクトに着手しており、イネ、麦、大豆、園芸作物について、病虫害抵抗性や機能性成分の向上等に関わる DNA マーカーの開発や、従来の DNA マーカー育種では選抜が困難な多数の遺伝子が関与する重要形質の新たな育種技術の開発等を行っている。

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

今後の見通し

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

11. アニマルヘルス製品に係る承認規制要件の調和と合理化の促進(WP-B/#18/E to EJ)

BRT の提言

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

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

<進捗状況>

一定の進捗が見られた。

<背景>

世界的な新動物医薬品の承認に先立ち、欧州やアメリカ合衆国では厳格な審査プロセスでの審査が既に行われている一方で、日本においては、薬事法下において、承認前に多くの追加試験が必要とされている。アジュバントワクチン等のバイオテクノロジーに基づく革新的な動物医薬品の規制要件は、日本において特に厳しく、それゆえに欧州では獣医師や動物飼育者が容易に入手可能な医薬品でも、日本では使用することができない。規制要件の調和を進展させることにより、動物や動物飼育者による革新的なアニマルヘルス製品へのアクセスは、確実に改善するだろう。もう一つの重要な側面は、動物愛護へのマイナス影響である。規制要件が十分に調和されていないために、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施基準(GLP)や動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力会議(VICH)のような厳格な枠組みを完全に順守した上で行われている全く同一の試験結果が、すでに利用可能であるにもかかわらず、日本では、当該企業がいくつかの動物試験を繰り返し実施することが求められている。

日本では、科学的に不必要なものだけではなく、すでに EU や米国等での試験において当該製品の有効性及び安全性が確認されているため、動物愛護の観点からも問題のある国内独自の試験が未だに求められる。動物の交配については家畜及び愛玩動物ともに世界的にほぼ同様に行われており、飼育も同様である。日本の規制では独自の交配等については規定されていないため、追加試験による便益はないと考えられる。

現在までの取り組み

WP-A / # 07 / E to J の回答を参照されたい。

今後の見通し

WP-A / # 07 / E to J の回答を参照されたい。

12. 動物医薬品に係る販売許認可及びGMP認証の相互承認(WP-B/#19/E to EJ)

BRT の提言

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

提言項目#25に記載のある医薬品の入手遅延についても言えることだが、MAFFの制約を受けない資源については、資源が欠如しているMAFFの承認審査迅速化プロセスへ振り分けることが出来ると考えられる。しかしながら、MAFFにおいてこのような変化に向けた計画が進んでいる様子は認められない状況である。

<進捗状況>

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

<背景>

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

2007年にアニマルヘルスに関する国際連盟(IFAH)が行ったベンチマーク調査によって指摘された、日本における承認プロセスの遅延や予見可能性、及びその質を改善するために、農林水産省によっていくつかの新たな措置が講じられた結果、多少の進捗が見られている。しかしながら、いくつかの製品区分に関する審査プロセスには、なお遅延が認められる。日本-EU経済連携協定では、まず動物医薬品のGMP認証についての相互承認を始めることにより、ヨーロッパと日本の動物医薬品の販売承認に関する相互承認の進展を目指すべきである。また、動物用ワクチンに関する調和のとれた規制についても、本協定下において進められるべきである。

現在までの取り組み

WP-A / # 07 / E to J の回答を参照されたい。

今後の見通し

WP-A / # 07 / E to J の回答を参照されたい。

13. 合理的責任のある抗生剤使用の推進(WP-B/#20/E to EJ)

BRT の提言

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

<進捗状況>

一定の進捗が見られたものの、直近の 12 カ月において、MAFF による特段の活動は認められない。

<背景>

他の国々と同様、日本及び EU では、ヒトで使用される抗生剤への耐性確立、さらに、動物における抗生剤の使用がこのプロセスを加速させることへの潜在的な脅威が懸念される。成長促進剤としての抗生剤使用は、2006 年以降 EU においては禁止されている。ヘルスケア産業は責任ある産業として、動物における抗生剤使用についての神話を崩壊させ、それらの責任ある使用を推進するため、獣医師や農業従事者、食品産業と共に取り組んでいくことを求めるものである。

現在までの取り組み

国際的に奨励されている抗菌性物質の薬剤耐性菌のモニタリングや抗菌性物質の使用量の調査を実施するとともに、科学的知見によるリスク評価に基づいたリスク管理措置として、責任ある慎重な使用の徹底のための取組を実施してきている。MAFF は、動物用抗菌性物質製剤と抗菌性飼料添加物のリスク管理措置策定指針を、それぞれ 2012 年と 2013 年に作成した。この 12 か月(2012 年 12 月～2013 年 11 月)においても、この指針に従い、11 件の抗菌性物質に関して、リスク評価に基づくリスク管理措置を決定している。したがって、「直近の 12 カ月において、MAFF による特段の活動は認められない」との指摘は当たらない。

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

今後の見通し

現在の薬剤耐性菌のモニタリング体制を、適切なデータを収集するためにより実効性のあるものとするための見直しを行う。引き続き、リスク評価に基づき、責任ある慎重な使用のための適切なリスク管理措置を策定していくこととしている。また、獣医師及び生産者のための責任ある慎重使用に関するガイダンス文書を近く発出する予定である。

14. 日本語による臨床試験プロトコル、審査関連書類等の要求 (WP-B/#22/E to J) BRT の提言

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

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

<進捗状況>

新規提言

<背景>

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

現在までの取り組み

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

今後の見通し

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

15. 血漿由来製品及びワクチンに対する検査の削除あるいは廃止 (WP-B/#23/E to J)

BRT の提言

輸入血漿由来製品及び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。血漿由来製品及びワクチンに対する国による検査は廃止、あるいは最低限のものに削減すべきである。

<進捗状況>

新規提言

<背景>

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

現在までの取り組み

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

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

なお、「覚書に基づいて公表されている日本の検査結果については、製造国はそれを受け入れるべき」とあるが、覚書に基づき検定の結果が公表されている事実はなく、ご指摘のような内容について承知していない。

今後の見通し

血液製剤及び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。

16. (アニマルヘルス)新製品の審査に要する期間の短縮(WP-B/#24/E to J)

BRT の提言

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

<進捗状況>

いかなる変化、改善も見られなかった。

<背景>

日本における動物医薬品の販売承認は、農林水産省(MAFF)が行っている。畜産動物に使用するための動物医薬品については、食品安全委員会(FSC)及び厚生労働省(MHLW)が、許容可能な日常摂取量及び最大残留量基準の設定に、それぞれ参画している。三つの規制当局を含む審査プロセスは非常に複雑であり、効率改善への余地がある。また、審査完了までには極端に長い期間を要し、結果として、動物や動物飼育者の革新的なアニマルヘルス製品へのアクセスが遅延している。

現在までの取り組み

食用に供される家畜用の医薬品を承認する場合は、食品の安全を確保するために、承認に先立ち、農林水産省が食品安全委員会(リスクアセスメント機関)及び厚生労働省(食品のリスクマネジメント機関)に意見を聴取することが法律で定められている。

承認に要する時間を短縮するため、両者への意見聴取は同時並行的に行われている。さらに、意見聴取の時期を承認審査のより早い段階で開始することとしている。

今後の見通し

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

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

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

ワーキング・パーティーC：イノベーションと情報通信技術

1. ICT 利活用による経済成長(WP-C/#01/EJ to EJ)

BRT の提言

BRT は、日本政府に対して ICT 活用による経済成長を目指して、新政権により検討が行われている成長戦略と ICT 戦略において、行動計画の同期を取る事を求める。さらなる ICT 利活用が電子政府、ヘルスケア、教育、安全、防災、農業、物流等の分野で求められている。欧州においては欧州委員会の IT 戦略であるデジタル・アジェンダの着実な実行を求める。両当局は、インターネット、ウェブ、モバイル、クラウド環境の発展を加速化させ、公共ビックデータ(地理情報システム等)を自由に共有させ、インターフェイスを公開することでこれらの公共の環境と上記の分野におけるデータを用いた第三者の製品やサービスに関する独立した自由な市場の成長を可能にすべきである。

＜ 進捗状況 ＞

日本政府は 2012 年 7 月に 2010 年 6 月のロードマップについての第二版を作成。2012 年 12 月には欧州委員会が 2013-14 年の優先アクション項目を発表した。

＜ 背景 ＞

ICT 産業は両地域において主要な産業として多くの雇用を生み出している、さらに他の産業を支えることで、産業の競争力強化の一端を担っている。2010 年 5 月に発表した“デジタル・アジェンダ” IT 戦略は、EU の成長戦略の柱として位置づけられている。日本政府は新政権のもとで成長戦略と ICT 戦略を検討している。

現在までの取り組み

「世界最高水準のIT利活用社会」の実現に向けて、2013 年6月に新IT戦略「世界最先端IT国家創造宣言」を閣議決定しており、宣言は日本再興戦略の施策と連携している。また、本戦略のPDC Aサイクルの推進管理体制として、IT総合戦略本部の下に、新戦略推進専門調査会の設置及びその下に電子行政、医療・健康、人材育成等の分科会を設置し、戦略の推進に必要な具体的方策や評価指標の検討等協議を実施している。

公共ビックデータに関しては、行政が保有するデータの民間開放を推進するためのロードマップを策定した。また、各府省庁が公開する公共データの案内・横断的検索を可能とするデータカタログサイトの試行版を立ち上げた。

今後の見通し

宣言の確実な実現に向けて、専門調査会、分科会等において引き続き協議、推進管理を行う。

公共ビックデータに関しては、データカタログサイトの本格運用を開始する。また、公共データの利用促進のために、コンテスト手法の活用等により、利用ニーズの発掘・喚起、利活用モデルの構築・展開やデータを活用する高度な人材育成にも積極的に取り組み、新ビジネス・新サービスの創出を支援する。

2. ICTサービス貿易の自由化に向けた協力(WP-C/#03/EJ to EJ)

BRT の提言

BRT は両当局に対して、国際的な情報流通の促進、サービス提供に当たっての現地インフラと拠点使用義務の廃止などの原則に基づきインターネットを通じたサービス分野の貿易自由化に関して精力的に取り組むべきである。このことはサービス貿易に関する新たな協定や二国間の通商協定などを通じたルール作りが含まれる。

< 進捗状況 >

EUと米国はICTサービスに関する貿易原則を2011年4月4日に発表した。日本と米国も同様のICTサービス通商原則を2012年1月27日に発表した。ICTサービスに関して日EUは基本的原則を共有している。

< 背景 >

ICTサービス部門は他の産業に比べて急速に進化し、グローバルな貿易制度や規則は、高い成長が見込まれるICTサービス部門の現在の状況を十分に反映できていない。

現在までの取り組み

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

このため日本では2012年1月27日にICTサービスに関する日米通商原則を策定し、第3国に対して原則導入に向けた働きかけに務めているところ。

特に2013年に交渉が開始したTiSA(新サービス貿易協定)において日本としてICTに関する規律を提案する等、積極的な活動を行っている。また、日EU・EPA交渉においても、ICTサービス貿易の自由化にむけた取組を行っている。

今後の見通し

TiSA交渉等において引き続き交渉を行い、第3国に対して原則導入に向けた働きかけを行う。

3. 情報技術協定(ITA)の拡大(WP-C/#04/EJ to EJ)

BRT の提言

両政府は、現在既に非関税のステータスを持つ製品に加え、追加の電機製品が非関税のステータスを与えられるように、現在 WTO で進められている ITA 拡大交渉の早急な妥結を目指すべきである。

ITA 対象製品の範囲は、現在および将来の革新的技術発展が製品分類において不確実性をもたらさないように、少なくともチャプター84、85、90 の大部分を含め、可能な限りの幅広い拡大が必要とされている。

- (1) 課税として再分類された新しい複合技術を用いた ITA 製品の問題に対処するために、EU は WTO のパネルにおける ITA に関する紛争処理の履行を早期に完了すべきである。
- (2) ITA により多くの国々による参加を奨励することで、ITA の地理的範囲を拡大すべきである。加盟は効率性と生産性を高め、投資環境を改善し、デジタルデバイド解消を助け、よりエネルギー効率が高く、環境に優しい社会に向けた動きを実現させる為の方法として推進されるべきである。
- (3) ITA が常に最新の状態に保たれ技術の進展が反映されるように、定期的かつ強制的な見直しの仕組みの構築が必要である。

< 進捗状況 >

両当局は本提言に関して、かなりの進展を行った。

< 背景 >

情報技術協定(ITA)に基づく非関税ステータスの拡大により、生産性、イノベーション、雇用創出、競争力向上の推進力として、主要な産業部門の発展及び事実上全ての他の産業や公共サービスでの品質向上により日本と欧州は恩恵を得る。

ITA 拡大は、全ての電子機器部門の貿易を加速させ、製品分類に関する不確実性を取り除き、新しく開発された製品が ITA の範囲に収まることから同部門における技術の発展が反映されることを確かなものにする。

BRT は、WTO/ITA の対象品目拡大交渉がスタートしたことを高く評価し、ジュネーヴで現在進められている作業を歓迎する。BRT は、2012 年 9 月 8-9 日にロシア・ウラジオストク市で開催された APEC 首脳会合においても、WTO/ITA の対象製品と加盟国の拡大への支持が再確認されるとともに、APEC21 カ国首脳より APEC 加盟国に向け、「交渉の迅速かつ良好な決着に向けて真剣に取り組む」ことを要請する呼び掛けを行ったことを高く評価する。

現在までの取り組み

WTO パネルにおける ITA に関する紛争の処理については、2013 年 9 月の EU 閣僚理事会において、フラットパネルディスプレイの関税を無税化する新規則が採択された。

ITA 拡大交渉については、2012 年 5 月の交渉開始後、現在まで月 1 回のペースで計 15 回の交渉

会合がジュネーブにおいて開催され、交渉参加国も55か国まで増大し、最終的な対象品目リスト案についてまとめるところまで進んできた。しかしながら、2013年11月の交渉会合において、中国が引き続き多くの品目の除外要求を撤回しなかったことによって、第9回WTO閣僚会議(MC9)までの交渉妥結には至らなかった。

今後の見通し

WTO パネルにおける ITA に関する紛争処理については、日本政府として EU によって新規則が適切に運用されるよう注視する。

ITA 拡大交渉については、世界経済にとって重要な交渉であり、日本と EU の政府及び産業界間でも連携して、引き続き中国の前向きな対応を求め、交渉の早期妥結を目指す。また、ITA への参加国拡大に向け、働きかけを行っていく。

4. 信頼された・安全なオンライン環境の構築(WP-C/#05/EJ to EJ)

BRT の提言

BRT は、両当局が日 EU インターネット・セキュリティフォーラムを組織したことを歓迎し、継続に議論を行うことを求める。

- (1) 両当局は、サイバーセキュリティに対する EU/日本政府間の情報共有の仕組みを構築すべきである。
 - 1) サイバー攻撃情報の閉じられた組織や企業内での共有の仕組みの検討
 - 2) サイバー攻撃情報に関する企業から政府への報告手続きの検討(サイバー攻撃を受けた企業が政府に対し被害状況を報告した場合、開示情報に個人情報が含まれていても個人データ保護に関する法的責任の対象から免除される。)
- (2) サイバー攻撃に対する、両国間の防衛部門が参加する模擬演習などの合同訓練の仕組みの検討
- (3) 国と防衛産業を含む安全なネットワークの構築
- (4) サイバー攻撃に対する即時対応や予測に向けた技術開発の実施

< 進捗状況 >

欧州委員会は 2013 年 2 月に EU におけるサイバーセキュリティ戦略とネットワークと情報セキュリティに関する指令を発行した。また日本と EU は 2012 年 11 月に開催された日 EU インターネット・セキュリティフォーラムにおいてインターネットのセキュリティの確保に向けて国際連携が重要であることを確認している。2012 年 10 月に Cyber Europe 2012 として欧州中の主要金融機関、通信会社、インターネットプロバイダーおよび中央・地方政府が参加し模擬練習が行われた。日本において 2012 年 11 月にサイバー犯罪に関する条約が効力を有するようになった。

< 背景 >

政府や企業に対するサイバー攻撃は近年増加している、この高度に連結したデジタル世界においては、脅威は世界中のどこからでも訪れる。特に特定な組織を狙った組織化された攻撃・妨害は一企業が対応出来るレベルを超えており、この深刻な問題に対処するためには官民の緊密な協力が求められている。社会や産業によるインターネット環境への信頼を強化することは、経済成長や雇用創出につながる ICT を活用する新しいサービスやビジネスモデルを作り出す上で基本的な柱である。

現在までの取り組み

日本では、2013 年 6 月に、官房長官を議長とする情報セキュリティ政策会議において、2015 年度までの基本戦略として「サイバーセキュリティ戦略」を策定するとともに、2013 年 10 月に「サイバーセキュリティ国際連携取組方針」を策定した。

日 EU 双方は、2012 年 11 月に開催されたフォーラムの 2 回目の会合として、2013 年 12 月にブリュッセルにおいて、「日 EU・ICT セキュリティワークショップ」を開催し、双方の戦略に関する議論や、グッドプラクティスの共有などにより、サイバーセキュリティに関する協力を継続している。

2013年11月の日EU定期首脳協議では、サイバーセキュリティ分野における対話の立上げ検討のため、専門家間での協議の実施が決定された。

今後の見通し

日本は、「サイバーセキュリティ戦略」及び「サイバーセキュリティ国際連携取組方針」に基づき、安全なサイバー空間の構築に向けた取組を進めていく。

日EU双方は、引き続き、会合の開催等を通じて、サイバーセキュリティ分野における連携強化について検討していく。

5. クラウドコンピュータ時代における個人データ保護とイノベーションに対するバランスの取れた取組(WP-C/#07/EJ to EJ)

BRT の提言

現在、日本と EU 双方で、それぞれ個人データ保護制度の見直しが行われている。両政府が個人情報保護の国際的側面、特に、日・EU 間における制度の整合性を考慮せず、独自に改正を進める可能性があることを、BRT は懸念している。

- (1) BRT は EU と日本間の個人データ制度の簡素化を実現するために、両当局は見直しのプロセスにおいてお互いに FTA/EPA の交渉などの対話を通じて、また産業界と緊密に協議することで、それぞれの制度がより異なり、産業界にとってコストのかかるものにならないようにすべきであると提言する。

欧州議会と欧州理事会に向けた提案「個人データの処理と自由な移動に関する個人の保護」(一般データ保護規則)個人データの取扱いに係る個人の保護及び当該データの自由な移動に関する欧州議会及び理事会の規則(一般データ保護規則)提案に対して以下の通り考える。

- (2) BRT は提案の 43 条において BCR がクラウドコンピューティング等のグローバルなデータ移転の可能性を主要なツールとなるために簡素化を考えていることを歓迎する。BRT は提案する EU 域内外において認定された認証制度、さらに BCR を促進させるために承認プロセスにおいて考慮すべきである。BCR の有用性は、有効な BCR を用いてグループ企業を超えて適用を拡大することでさらに強化される。
- (3) BRT は第 3 条 2 項の域外への適用に対して懸念する。EU の当局に対して、地域の範囲からの適用除外の条件を列挙することを求める。
- (4) BRT は EU 子会社の従業員データの本社への移転は、44 条 1(a) データ対象者の同意や(b) データ対象者と管理者の契約との間の契約履行のために許されると明確に規定されるべきと提案する。
- (5) BRT は 79 条に規定されている課徴金の最大額は企業にとって高額に設定されており、事業活動を過度に抑制させることを懸念する。課徴金は比例しているだけでなく公正であるべきである。また、課徴金の用途は、サイバーセキュリティ対策の拡充に充てられるべきである。
- (6) BRT は、データ漏洩時に 24 時間以内の報告が義務づけられていることに対して、懸念する。報告期限は、漏洩の範囲と性質を特定させるという異なる複雑さを反映させるために、より柔軟に運用されるべきである。(理想的には規則は、通知は遅延なく行われるべきと規定すべきである。)

BRT は日本の保護レベルに関する EU による十分性認定は両地域のビジネス活動をさらに促進させるものと強く信じています。

- (7) EU と日本のデータ保護規則を調和させる観点から日本の当局は、2011 年 7 月の消費者委員会に設置された個人情報保護専門調査会の報告を政策策定に取り入れなければならない。
- (8) 両当局は現行の EU 指令に基づき、実行可能な限り最速で十分性認定の評価を開始すべきである。

- (9) 上記に平行して、EU と日本の当局は第三国や国際機関との協力を強化し国際的な枠組みを求めるために協議を開始すべきである。このことは、世界のデータ保護に関する制度のより緊密な整列につながる。
- (10) さらに、EU と日本の当局は、クラウドコンピューティング・アプリケーションやサービスなどの新しい技術ツール利用を取り巻く法的確実性の向上に取り組むべきである。BRT はそのような法的確実性が改良されることは、現在提供されるデータ保護の度合いを維持しつつ新技術開発の利用を支え強化する。

< 進捗状況 >

EU は 2012 年 9 月にクラウドコンピューティングに関する通達「Unleashing the Potential of Cloud Computing in Europe」を発表。この中で日本を含む国際的なパートナーとのクラウドコンピューティングの普及に向けた法的調整について行うことが述べられている。

< 背景 >

BRT は、個人データ保護の最終的な目的は、企業グループ内では国境を越えて自由にアクセスでき、個々の企業において信頼性があり、コスト効率の高い個人データ保護システムを企業グループレベルで採用し実施することであると信じている。このことを実現するために、それぞれの国の法制は、異なる要求を制定することで情報の流通を妨げるのではなくそのようなシステムを奨励すべきである

現在までの取り組み

- パーソナルデータの利活用をより促進するためにパーソナルデータに関する検討会を設置。第三者機関の設置含む、新たな法的措置も視野に入れた制度見直し方針を策定。(内閣官房 IT 総合戦略室)
- 2011 年 7 月の消費者委員会個人情報保護専門調査会の報告に関し、個人情報やプライバシー保護に配慮したパーソナルデータの利活用のルールを明確化等するため設置された「パーソナルデータ検討会」において、産業界からも有識者等の意見を聞いた上で、同報告書で検討課題とされていた第三者機関の論点等について議論がなされている。(消費者庁)
- 第三国や国際機関との協力を強化し国際的な枠組みを求めるために協議を開始すべきという指摘に関し、2013 年 5 月、個人情報保護関係省庁連絡会議において、APEC プライバシー原則への適合性を認証する制度である「APEC 越境プライバシールールシステム」(CBPR システム)への参加を決定した。(消費者庁)
- 総務省は、2013 年 6 月に「パーソナルデータの利用・流通に関する研究会」報告書を公表し、国際的に調和の取れたプライバシー保護等に配慮したパーソナルデータ(個人に関する情報)のネットワーク上での利用・流通の促進に向けた、実施すべき基本的方向性を示した。また、2013 年 9 月には、「スマートフォン プライバシー イニシアティブ II -アプリケーションの第三者検証の在り方-」(以下「SPI II」という。)を公表した。(総務省)
- 第 20 回日 EU・ICT 政策対話(2013 年 12 月 ブリュッセル)において、クラウドコンピューティングを議題として取り上げ、両者における取組等についての情報共有を行った。また、同対話において、日本政府は、上記 SPI II を紹介し、第 19 回に引き続き、スマートフォンにおける利用者情報に関する取組をはじめとする日 EU 双方の政策動向について情報共有・意見交換を行った。(総務省)

- 経済産業省では、2013年5月に、「IT融合フォーラムパーソナルデータワーキンググループ報告書」を公表し、パーソナルデータの利活用を進める上で、消費者と事業者の信頼関係の構築が何よりも重要であるとの考え方の下、事業者に求められる取組等を示した。(経済産業省)
- この報告書を踏まえて、消費者との信頼関係の構築という観点から、パーソナルデータを利活用するサービスを実施しようとする事業者が、消費者の同意取得の際に満たすべき手続きについて検討を進めている。(経済産業省)
- 2013年1月に、経済産業省は、APECエコノミーの欧州データ保護規則案への理解を促進することを目的とし、EU司法総局の担当者を招いたEUデータ保護規則(案)に関するAPECのセミナーを実施した。(経済産業省)

今後の見通し

- 制度見直し方針に示したロードマップに従って、国際的な連携にも配慮しつつ順次パーソナルデータ利活用環境を整備し、利活用を促進する。(内閣官房IT総合戦略室)
- 2011年7月の消費者委員会個人情報保護専門調査会の報告書記載の論点を検討課題とする「パーソナルデータに関する検討会」において、年内にデータの利活用及び保護の対象となるパーソナルデータの範囲やパーソナルデータの利活用促進のための技術的・制度的解決策について制度見直し方針が年内に公表され、公表された当該方針を踏まえ、年明け以降、検討作業を進めることとなっている。(消費者庁)
- 2013年12月に行われた日EU・ICT政策対話において、クラウドコンピューティングに関する両者の取組等について、情報共有を継続していくことで一致したところである。(総務省)
- スマートフォン分野について、総務省は、関係する業界団体及び関係機関が参加する「スマートフォンの利用者情報等に関する連絡協議会(SPSC)」とも連携しながら、利用者情報の適正な取扱いに向けた取組(アプリケーション プライバシーポリシーの作成・公表、第三者検証)を推進している。(総務省)
- 経済産業省では、消費者との信頼関係の構築という観点から、パーソナルデータを利活用するサービスを実施しようとする事業者が、消費者の同意取得の際に満たすべき手続きについて標準化することを視野に検討を進める。(経済産業省)
- EUとの間で、日本とEUの法制面の整合性を含め、個人データ保護制度の在り方について引き続き議論していく。(経済産業省)

6. 21世紀の社会問題に向けたEUと日本の協力の強化(WP-C/#10/EJ to EJ)

(1)革新的ソリューション及びフラッグシップの実行

BRTの提言

BRTは、規制緩和や中小企業向けの投資を簡素化し、EUと日本の産業界の知見を取り入れることを通じて、双方の当局は共通の社会的課題に対する革新的なソリューション及びフラッグシップを迅速に実行するよう提言する。

現在までの取り組み

2013年6月に閣議決定された「日本再興戦略 -JAPAN is BACK-」(http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/saikou_jpn.pdf)には以下の様に明記されている。

- これまで民間の力の活用が不十分であった分野や、そもそも民間が入り込めなかった分野で規制・制度改革と官業の開放を断行し、「規制省国」を実現する。単に、規制分野や官業への民間参入を促すだけにとどまらず、これらの分野に民間の資金、人材、技術、ノウハウを呼び込み、意欲ある人材や新技術が積極的に投入されるようにして、新たな日本経済の成長エンジン、雇用機会を提供する産業に仕立て上げることを目指す。
- 縦割りを廃した科学技術政策と世界をにらんだIT戦略により、イノベーション力を飛躍的に高め、規制改革、特区の徹底活用及び立地競争力の抜本的改善により、規制省国を目指す。
- 国、地方公共団体に加え、中小企業・小規模事業者を身近に支える土業、中小企業・小規模事業者関係団体、地域金融機関などの支援機関が一体となって、地域のリソースの活用・結集・ブランド化、中小企業・小規模事業者の新陳代謝の促進及び国内外のフロンティアへの取組促進を進める。あわせて、現場の中小企業・小規模事業者の目線に立って、「最も分かりやすい」中小企業・小規模事業者向けの施策を目指し、申請書類の更なる削減・簡素化等、支援制度の使い勝手の向上について不断の見直しを行っていく。
- 国内のあらゆる企業や人材がグローバル経済の利益を享受できる環境を整備するとともに、海外の優れた人材や技術を日本に呼び込み、雇用やイノベーションの創出を図るため、日本国内の徹底したグローバル化を進める。また、日本企業による内外一体のグローバルな経済活動を下支えするため、分厚いグローバル人材層の育成・活用や、海外からの高度人材の積極的な受入れ等を促進する。

今後の見通し

日本政府は、日本再興戦略の実行に向けた取組を進める。

(2) 日EUの共同R&Dプロジェクトの強化

BRTの提言

BRTは日EUの共同R&Dプロジェクトの更なる強化を提言する。このようなプロジェクトにおいては、国際標準化に向けた活動に対して特に注意を払うべきである。

現在までの取り組み

日本とEUは、2011年3月の日EC科学技術協力協定発効以降、第1回日EU科学技術協力合同委員会を同年6月、第2回日EU科学技術協力合同委員会を2013年6月に開催した。この間、日本と欧州委員会は、EUの第7次研究枠組み計画(FP7)の下で、「エネルギー」、「希少原料」、「航空」、「ICT」の各分野において、共同公募を実施し、また、CONCERT-Japanプロジェクトにおいて、「災害に対する回復力」および「効果的なエネルギー貯蔵と配分」の2分野における試験的共同公募を実施した。

今後の見通し

2013年11月に開催された第21回日EU定期首脳協議の共同プレス声明において、日EU両首脳は、研究・イノベーション分野におけるパートナーとして更なる協力を促進するためより一層の努力を要請した。日本政府は、これまでに開始された共同研究の進捗状況をフォローしつつ、将来的に商業化が見込まれ得る案件を含め、国際標準化も考慮にいたった幅広い協力の可能性を追求していく。この観点から、日本政府は、2014年1月1日から開始するホライゾン2020の下で、ICT分野の共同公募等の新たな協力案件の準備を進めている。

(3)イノベーションに対する戦略的な予算割り当て

BRT の提言

EUと加盟国及び日本はイノベーションに対する投資、特に科学技術、エンジニアリング、数学の教育、科学技術分野での有能な人材の育成、研究開発、国立研究所や大学における研究開発インフラに対して、継続して戦略的に予算割り当てをすべきである。産業界との強い連携によりこの投資を活用すべきである。

現在までの取り組み

2013年6月に科学技術イノベーション総合戦略を策定したように、科学技術イノベーション政策を国家戦略の根幹に位置付け、これを政府全体で推進しているところである。内閣府の下に置かれた総合科学技術会議が2013年7月に決定した「2014年度科学技術に関する予算等の資源配分の方針」においても、「日本が直面する重要課題への対応」と「科学技術イノベーションに適した環境創出に向けた対応」を軸に経済社会にインパクトを与えうる科学技術イノベーションの実現に向けた取組を推進することとしている。

また、特にこのうち、日本が直面する重要課題への対応については、府省横断かつ基礎から実用化・事業化までを見据えた取組のさらなる強化を図り、科学技術関係予算の重点化を図っている。具体的には、総合科学技術会議が、「科学技術重要施策アクションプラン(AP)」に基づき関係府省に適切な取組を行うよう誘導するとともに、新たに創設する「戦略的イノベーション創造プログラム(SIP)」による総合科学技術会議独自の予算配分の仕組みの双方を推進している。

今後の見通し

今後とも AP 等のツールを活用して、科学技術イノベーション政策の推進に必要な予算が戦略的に配分されるよう取り組んでいく。

(4) 研究開発に対する税額控除

BRT の提言

研究開発に対する税額控除は、民間部門の研究開発投資を奨励させるために拡大されるべきである。

現在までの取り組み

日本政府は、平成25年度税制改正にて、以下の2点の拡充を決定。

- ① 民間企業の研究開発投資を促進することで、日本で活動する企業の成長力・国際競争力を強化するために、試験研究費の総額に係る税額控除制度について、2年間の時限措置として、控除税額の上限を当期の法人税額の30%（現行20%）に引上げる。
- ② オープンイノベーションを推進するため、特別試験研究費の額に係る税額控除制度について、その範囲に一定の契約に基づき企業間で実施される共同研究に係る試験研究費等を加える。

今後の見通し

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

7. 科学技術イノベーション協力についてのよりよい管理体制の設定(WP-C/#11/EJ to EJ)

BRT の提言

- (1) 参加する組織に求められる要件は明確なものであり、予期しない変更により従うものではない。
- (2) 公募の準備、公表、候補となる組織の選定、提案の評価、交渉を完結させるために求められる時間はより短くあるべきである。
- (3) 共同公募の準備と開始手続きは、双方により協議され標準化されるべきである。
- (4) EU と日本の当局は、プログラムの管理に関して最低でも部分的に相互運用可能なシステムにむけて協力して取り組むべきである。例えば、EU のシステムが、日本の参加者に関する関連するデータを日本のデータベースから検索することや、また逆に日本が EU のデータを取得するなど
- (5) 日本は、若干の改善が必要であるが、EU の National Contact Point システムに申請すべきである。このシステムは二者の情報の流通を可能にするために、双方向で動くべきである。

＜ 進捗状況 ＞

本件は新しい提案である。双方の当局は、二者間の科学技術・イノベーションに関する協力に向けて注力してきたが、具体的結果は、将来の産業間の協力に向けた重要なものになるには極めて少ない。

＜ 背景 ＞

この提言は、日本と欧州委員会に用いられる欧州委員会の第 7 次フレームワーク・プログラムやホライズン 2020 プログラムでの科学技術イノベーションに関する二者間の協力や日本のプログラムの欧州のパートナーへの公開(後者は主に日本にある欧州企業の子会社である。)における特定の互恵性にむけた管理業務に関係するものである。より多くの日欧の科学技術イノベーションに関する協力が早急に求められている。2011 年以来、EU と日本は科学技術に関する協力協定を有している。しかし実質的な問題は残っている。日本政府による国際協力の体制はほとんどなく、裁量的な側面を持っている。一方、欧州委員会の提案募集における管理的・法律上の制限は、EU 産業界が重要な協力プロジェクトにおいて主要な参加者として必要な日本のパートナーにとって不便である。

現在までの取り組み

日本政府は、2014 年 1 月 1 日から開始するホライズン 2020 のプログラムへの日本の関係者の円滑な参加を確保するため、2013 年 11 月、日本における EU フレームワーク・プログラムのためのナショナル・コンタクト・ポイント(NCP)を指名した。

今後の見通し

日本政府は、NCPの活動に対し必要な予算措置を講じ、日EU間の円滑な情報流通を可能にするNCPシステムを支援する予定。また、日 EU 科学技術協力の潜在力を解き放ち、研究・イノベーション分野におけるパートナーとして更なる協力を促進するため、事務レベルにおいて、今後の道筋を探るための会合を開催する。

8. 知的財産権に関する規則の調和(WP-C/#14/EJ to EJ)

BRT の提言

特許に関する猶予期間等、EU と日本の知的財産権に関する規則は調和されるべきである。

< 進捗状況 >

本件は新しい提言である。

< 背景 >

2012 年、欧州議会は統一特許制度に対して投票を行った。欧州には調停・仲裁に関する3つの司法裁判所がある。(パリ、ロンドン、ミュンヘン)統一特許制度は、欧州の特許申請を簡素化することにおいて、大きな一歩である。しかし多くの実務的な詳細は議論され、調和されるものとして残っている。例えば、猶予期間は EU ではゼロであるが、日本では 6 か月となっている。

現在までの取り組み

日本、米国及び欧州主要国の特許庁並びに欧州特許庁からなるテゲルンゼーグループでは、制度調和に関する重要項目(グレースピリオド(GP)、18ヵ月全件公開、先使用権、衝突する出願)について各国でユーザー協議を実施した。また、日本特許庁及び欧州特許庁を含む五大特許庁会合では、制度・運用の比較研究を行い、特許制度調和専門家パネルにおいて、その研究結果を用い、制度調和の議論を進めている。一方、欧州では全欧州アカデミーによりGPのワークショップが開催され、日本特許庁はGPの法改正の経験を共有することにより貢献し、GPを支持する声明が採択された。「なお、EUにおいてGPは6か月であり、ゼロではない。EUと日本とで主に異なるのは、開示の形態である。」

今後の見通し

テゲルンゼーグループによる各国ユーザー協議結果のサマリーを作成するなど特許制度調和に対するユーザーとの連携を深めながら、テゲルンゼーグループ、五大特許庁会合を含めた各種フォーラムを通じて特許制度調和の議論を推進させる。

9. 航空分野における政府主導の協力(WP-C/#15/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、相互の信頼、平等、利益創造に基づいた航空分野の産業協力の安定的かつ著しい改善を図るため、継続的な対話を確立すべきである。

< 進捗状況 >

具体的な改善は、過去 12 ヶ月間には見受けられない。

< 背景 >

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

民間旅客機分野では EU と日本の協力は 2000 年代初頭から存在し、A380 の関連で現在は日本から 21 社が参画している。日本は欧州との協業でエアロストラクチャ分野で多く失注例がある一方で、エンジン関係はカーボンファイバー素材の提供の切り口から成功例が存在する。但し近年の他諸国での技術及び能力の革新は顕著で、価格競争力が主要な決定要因となっている。

現在までの取り組み

2012年6月、経済産業省と欧州委員会は、航空分野における共同研究プロジェクトの公募を実施し、防氷システム、エンジンの熱交換機、高速航空機の3テーマを採択。2013年2月、各プロジェクトが正式に開始された。

2013年6月、経済産業省及び欧州委員会は、日欧航空機産業協力に関する定期協議の場として日欧の担当課長を共同議長とする作業グループの設置に合意し、覚書に署名を行った。

2013年6月、経済産業省及びフランス民間航空総局との間においても、日仏民間航空機産業協力に関する定期協議の場として日仏の担当課長を共同議長とする作業グループの設置に合意し、覚書に署名を行った。2013年12月、本覚書に基づく第1回ワーキンググループを開催した。これに併せ、日本企業と欧州企業との協力案件の形成を目的としたワークショップを開催した。

今後の見通し

日仏、日欧の定期協議の枠組みを活用しながら、引き続き、民間航空機産業における日本企業と欧州企業との協力を推進していく。

なお、日欧航空協力の枠組みにおける次期共同研究案件の形成のため、日欧合同のワークショップを2014年3月に開催予定。

10. 航空技術の環境面での問題(WP-C/#16/EJ to EJ)

BRT の提言

日本及び EU の当局は広範で双務的な環境問題での協力関係構築を行うべきである。

< 進捗状況 >

わずかな進展が見られる程度である。

< 背景 >

騒音から排気のあらゆる環境関連分野で、日欧が支援しているプログラムはそのほとんどが異なったプログラムである中、ワイドボディエンジン用の Trent family の分野で日英の協力の例が存する。日本の参画は、新型プログラムが開始されるにあたり、ゆっくりではあるが拡大している。高速の航空技術分野でも限定的ではあるが、日仏の協業も確認することが出来る。あらゆる航空機の速度に関するエコテクノロジーの分野は、今後日欧協業が大きく発展することが期待される分野である。

現在までの取り組み

2012年6月、経済産業省と欧州委員会は、航空分野における共同研究プロジェクトの公募を実施。環境性能の高い熱交換機や、ゼロエミッションを念頭に置いた高速航空機を含むテーマを採択し、2013年2月から各プロジェクトが正式に開始された。

エアバス社の最新航空機 A350XWB、ロールス・ロイス社の航空機エンジンTRENT1000プロジェクト及びTRENTXWB プロジェクトに日本企業が参加し、共同開発、生産を行っている。

今後の見通し

航空機技術に関する環境面での取り組みに関しては、日本の航空機産業の技術力・競争力を向上させる観点から、欧州を含めた諸外国との協力が重要である。日本政府としても、日欧共同研究の枠組みを活用する等しながら、日本航空機産業と欧州航空機産業との連携を支援してまいりたい。

11. 航空認定機関同士の協力(WP-C/#17/EJ to EJ)

BRT の提言

日欧の航空認定機関の協力は改善が必要である。特に EU と日本の協力は完全に双務的な関係に至る必要がある。関連書類での英語の使用が認められるべきである

< 進捗状況 >

日本と EU 間の相互承認協定(BASA)に向けた進展が見られる。

< 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。昨今、国内開発案件(MRJ プログラム)への対応のため、日本の民間向け型式検定機関は恒常的な業務高負荷状態にあり、欧州製品の耐空性の評価の顕著な遅れと高コスト化を招いている。

現在までの取り組み

日 EU 間の航空安全分野の更なる連携強化のため、2011 年 7 月の日 EU 運輸ハイレベル協議において、航空の安全に関する相互承認協定(BASA)の締結に向けた事前協議を開催することが国土交通省と欧州委員会との間で合意され、第 1 回事前協議が開催された。その後、第 2 回事前協議の開催を国土交通省航空局より申し入れているが、欧州委員会の都合により開催されていない。

航空機の型式証明については、国際民間航空機関(ICAO)の国際標準において、輸出国により証明がなされているものであっても、輸入国において十分な根拠をもって安全性の確認を行うことが求められている。国土交通省航空局は、国際標準に従って、全ての輸入航空機に対し等しく型式証明の認証を行っており、欧州製航空機については、オプションの装備品も含め、日 EU の航空当局間のワーキングアレンジメントに従って型式証明の認証手続きを進めている。

飛行規程には、航空機の運用限界や非常時の操作などが定められており、運航の安全を確保するために、操縦士が、あらゆる状況において飛行規程を容易かつ確実に理解することが重要である。飛行規程は航空機に附属する書類であることから、使用する運航者が特定されず、英語能力が担保されていない者にも適切に理解される必要がある。したがって、原則として和文の飛行規程の作成を求め、承認しているところである。また、英語以外の言語の飛行規程を作成している国もあると、一部の航空機製造者から聞いている。

MRJを含む国産航空機の型式証明の審査について、従来より、専従の審査体制により対応している。輸入航空機の審査はこれとは別に行っており、また体制の充実も図っていることから、MRJの型式証明審査による輸入航空機の審査への影響は生じていないところである。

今後の見通し

JCAB は、早期の BASA 締結に向けて、引き続き EU に対し働きかけを継続する。

12. 宇宙当局間のより効果的な協力(WP-C/#19/EJ to EJ)

BRT の提言

主要な宇宙当局協力会議には、欧州宇宙機関(ESA)および宇宙航空研究開発機構(JAXA)のみではなく、より広い案件を協議できるよう、欧州委員会および日本の内閣府も参加するべきである。

< 進捗状況 >

これは新しい提言である。

< 背景 >

欧州宇宙機関と宇宙航空研究開発機構は定例会を開催しているが、十分な回数とは言えず、ほとんど具体的な結果を得るに至っていない。宇宙案件は、技術や科学に留まらずグローバルな政策及び政治に及ぶ。

現在までの取り組み

2013年11月、東京で開催された第21回日EU定期首脳協議において、両首脳は日EU宇宙政策対話の立ち上げを決定した。

今後の見通し

2014年に第1回日EU宇宙政策対話を開催予定であり、外務省、内閣府、文科省、経産省や他の宇宙関係省庁・機関が出席予定。

13. 政府主導による宇宙分野での協力(WP-C/#20/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、宇宙分野での協力の顕著な規模の改善が図れるように行動すべきである。

< 進捗状況 >

本件に関して進捗は見られない。

< 背景 >

日欧の宇宙産業は、特に欧州側はシステムとサブシステム、日本側はコンポーネントと地上設備関係で強みを持つ、世界市場への主要なサプライヤーとして位置付けられている。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為には、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。日本と欧州の協力は、いくつかの技術分野において存在しているが、その潜在可能性はより大きいものである。政府主導による日欧産業界の協力は、双方により大きな利益をもたらす結果になる。

現在までの取り組み

2013年11月、東京で開催された第21回日EU定期首脳協議において、両首脳は日EU宇宙政策対話の立ち上げを決定した。

今後の見通し

2014年に第1回日EU宇宙政策対話を開催予定であり、外務省、内閣府、文科省、経産省や他の宇宙関係省庁・機関が出席予定。

14. 民間向けの衛星技術(WP-C/#21/EJ to EJ)

BRT の提言

民間衛星技術分野に関し、将来の双方にとって利益となる協力課題の発掘のため、公式且つ永続的な対話スキームの構築が行えるように、日本及び欧州の宇宙関係当局(日本は閣僚レベル、欧州は欧州委員会、欧州宇宙機関、欧州各国家の宇宙機関)は仕組み作りを行うべきである。日本とEU 産業界の双方が特に関心がある分野は、先進的なブロードバンド技術やモバイル通信サービスを、他の応用例と共に自然災害に見舞われた住民の救援に適用することである

< 進捗状況 >

ある特定の小さなデバイス開発に関する協力を除き、本件に関する進捗はほとんどない。

< 背景 >

日欧は衛星技術に関して多くの補完関係、宇宙通信、放送、観測に関しては類似のニーズを有している。先端技術に関する議論と協力はEU-日本で共通の標準を促す動きに対して有効に働き、延いては双方の産業に対して利益をもたらす。

現在までの取り組み

2013年11月に東京で開催された第21回日EU定期首脳協議において、両首脳は日EU宇宙政策対話の立ち上げを決定した。

今後の見通し

2014年に第1回日EU宇宙政策対話を開催予定であり、外務省、内閣府、文科省、経産省や他の宇宙関係省庁・機関が出席予定。

15. 通信機器に関する自己認証手続き分野の拡大(WP-C/#31/E to J)

BRT の提言

日本政府は、セルラー携帯向けの無線基地局や WLAN 機器等を含む適合性の自己認証手続きの分野を拡大することを検討すべきである。

〈進捗状況〉

本提言に関しては、進捗がない旨を認識している。

〈背景〉

自己認証手続きは製造業者が自己の責任において、通信機器が関連する技術要求を満たすかどうかを検証し、製品を日本市場に導入することを可能にする。しかし範囲が限定されており、セルラーネットワーク向けの無線基地局や WLAN 機器が除外されている。

現在までの取り組み

技術基準適合自己確認の対象設備の拡大については、「規制・制度改革に係る方針」(平成24年7月10日閣議決定)及び「電波有効利用の促進に関する検討会」報告(平成24年12月25日)を踏まえ、平成25年6月に、「携帯電話端末、PHS 端末等に搭載された無線 LAN」を新たに追加している。

今後の見通し

今後の技術基準適合自己確認の対象拡大については、「電波有効利用の促進に関する検討会」において「自己確認制度の新たな対象範囲の拡大に当たっては、技術基準不適合機器の流通拡大へのリスクが存在するため慎重な検討を行うことが必要である」とされていることから、現時点では困難である。

ワーキング・パーティーD： 金融サービス、会計、税制

1. 金融市場改革を進めるに際して注意すべき点(WP-D/#01/EJ to EJ)

BRT の提言

- ・ 各々の法域を守るための過度な保護主義的政策や規制の重複は、ホーム国による適切な監督や国際的な協調によって回避されるべきである。グローバル・バンキング・サービスに対する制約は、企業の事業活動にネガティブな影響を与える。たとえば、調達コストの上昇や現金及び資産の非効率な運用などクロスボーダー取引に悪影響を与える可能性がある。
- ・ 金融市場改革は、金融システム全般の健全性を追求するとともに、金融市場および資本市場の実質的な機能に及ぼす影響、特に市場の流動性に対して、考慮した上で実施されるべきである。

<進捗状況>

バーゼル銀行監督委員会(BCBS)及び証券監督者国際機構(IOSCO)は、清算集中されないデリバティブ取引に係る証拠金規制に関する市中協議文書を2012年7月に公表(意見提出期限9月)。2013年2月、BCBSとIOSCOは最終案に近い第2次市中協議文書を公表(意見提出期限3月15日)。金融安定理事会(FSB)は2012年11月、市中協議文書「シャドーバンキングの規制と監視の強化」を公表した(意見提出期限2013年1月)。

<背景>

グローバルな金融市場改革の努力が実を結ぶためには、市場及び市場参加者にとり公平な競争条件を確保するための、グローバルでマルチラテラルな議論を通じた、一貫性のある規制の構築と導入が必要である。とりわけ、個々の規制を複数導入した際の複合的な影響の出方、グローバルな経済回復に与える影響についても、十分考慮すべきである。

流動性に関連して、グローバルな規制当局から出されている次の2つの提案が特に懸念される。1)清算集中されないデリバティブ取引に係る証拠金規制、と、2)シャドーバンキングに関連した証券貸借及びレポ取引に対する規制(特に最低ヘアカット導入の提案)。提案どおり導入されれば、金融市場及び信用供給、ひいては経済成長そのものに対して意図せざるネガティブな影響を及ぼすこととなり、そのような事態は回避しなければならない。

現在までの取り組み

店頭デリバティブ市場においては、証拠金規制の導入により、システムック・リスクが低減され、中央清算機関を通じた清算が促進されることを通じて、金融システムの安定につながると考えられる。また、レポ・証券貸借取引に対する規制については、過剰なレバレッジを抑制し、レポ・証券貸借取引市場における潜在的なシステムック・リスクが軽減されることで、金融システムの安定につながる一方、国債の流動性低下など実体経済に悪影響を与えないよう注視してきた。

今後の見通し

日本としては、店頭デリバティブ市場における証拠金規制の導入が、金融システムの安定及び金融資本市場や実体経済に与える影響を慎重に見極めつつ、国際的な合意を着実に実施するよう検討を進めて参りたい。また、ヘアカット算定方法の最低基準に関しては 2015 年 4 月に合意予定であり、取りまとめの議論に積極的に参加すると共に、合意事項に関しては日本の実態を踏まえて着実に実施していく。

2. 米国金融規制との調和(WP-D/#02/EJ to EJ)

BRT の提言

欧州と日本の金融当局および市場参加者(金融機関、事業会社を含む)は、G20 レベルにおける改革に向けた国際的コミットメントを尊重のうえ、世界の経済成長回復にとり重要な実効性ある国際金融市場の機能発揮に資するため、とくにクロスボーダーな店頭デリバティブ市場改革を含め、米国の金融規制との十分な調和を図るよう、努力を継続すべきである。

<進捗状況>

とくにクロスボーダーな制度フレームワークに関し、店頭デリバティブ市場改革の実施において当局間でコーディネーションの結果、2012年12月に国際当局者間(米国・EU・日本を含む)の国際的協調にかかる共同声明など、一定の成果が出ている。直近では、各国財務大臣(バルニエ欧州委員、モスコビチ仏財務相、ショイブレ独財務相、オズボーン英財務相および麻生副総理を含む)が4月18日付に米国ルー財務長官に宛てた書簡の内容を支持する。同書簡は、店頭デリバティブ市場改革の一環として実行可能なクロスボーダー規制の策定に関して、その進展が欠如していることに対して懸念を示すと同時に、ルー財務長官に対し、相互承認、代替的コンプライアンス、ルールの適用除外などの適切な政策の組み合わせと、国境を越えて活動している企業に対する登録要件に関する慎重な検討を求めている。

<背景>

デリバティブのビジネスにおいて、欧州と米国の規制当局は、現在、EMIR(欧州市場インフラ規制)、MiFID(金融商品市場指令)の見直し、ドッド・フランク法の下で導入されるスワップ取引のトレーディング、クリアリング、レポーティングの全ての必要事項及び関連するディーラー登録その他ライセンス要件等を調整し合理化すべきである。米FRBによる非米国銀行に対する規制の影響など、米国と十分な規制調和を図るべく努力すべき分野が他にもある。

現在までの取り組み

クロスボーダーにおける店頭デリバティブ取引について、わが国としては規制の重複、過剰規制を回避すべきという考えのもと、これまで国際的議論に参画している。主要当局者会合にて議論を重ね、2013年9月にG20サミット向けの報告書を策定・公表した。同報告書では、同等性評価を行う際には規制の効果に着目すること、及び外国業者に対する適切な移行期限・措置を与えること等、日本が主張してきたことが記載されている。なお、規制の重複等を防ぐため、米国CFTCは2013年12月に日本を含む6ヶ国・地域(日本、欧州、豪州、香港、カナダ、スイス)の店頭デリバティブ規制に係る米国規制との同等性評価の結果を公表した。

今後の見通し

わが国としては、今回同等性評価が行われなかった項目について引き続き米国当局と議論していく予定。また、G20や主要当局者会合等での合意を踏まえつつ、店頭デリバティブ改革を引き続き着実に実施していくとともに、国際的な議論に積極的に参画して参りたい。

ワーキング・パーティーE: エネルギー・環境・持続可能な発展

1. エネルギー政策に関わるEU・日ハイレベル協議の促進(WP-E/#04/EJ to EJ)

BRTの提言

EUと日本は、原子力エネルギーのハイレベル協議の設置を含むエネルギー政策の対話を促進しなければならない。

<進捗状況>

2012年6月に日本とEUは新しいエネルギー政策対話を行い、枝野経産大臣と欧州委員会のギュンター・エッティンガー委員は、大臣級会議で以下につき意見交換を行った。

- ・エネルギー政策
- ・原子力エネルギーと原子力安全
- ・エネルギー技術研究での協力
- ・エネルギー安全保障
- ・エネルギー部門の自由化
- ・原材料 等

EU側は、これらの対話が引き続きなされるよう日本の新政権に強く望んでいる。

<背景>

最初の3回の対話は、日本の資源エネルギー庁と欧州委員会エネルギー局の高級事務レベルで行われていた。

現在までの取り組み

2013年11月の第21回日EU定期首脳協議でエネルギー分野の協力について意見交換が行われるなど、ハイレベル・事務レベルで日EU間のエネルギー分野の協力について協議が続けられている。

経済産業省及び欧州委員会エネルギー総局間の協力の一環として、日本及び欧州のガス専門家がガス市場の発展に関して2013年6月から協議を行っている。本協力は、近年のガス市場の変化に対する双方の認識及び分析を共有することを目的に実施され、市場が理想的にはどのように機能すべきか、より流動性や柔軟性が高い世界ガス市場に移行するために政府がどのような支援が出来るのかについて議論が行われた。9月10日、第2回LNG産消会議の開催に併せて、本研究協力の成果が公表された。

今後の見通し

日本は、EUとのエネルギー分野の協力の進展に向けて引き続き連携していく。

2. 安定的、優位性のある、持続可能なエネルギー供給に向けた長期戦略の推進(WP-E/#05/EJ to EJ)

BRT の提言

EUと日本は、安定的で持続可能な経済的環境保護を意識したエネルギー供給を確保する為にEU諸国と日本が実施するベスト・プラクティスを共有して対応していくべきであり、それによりEUと日本はそれぞれの長期的戦略も確立できる。

<進捗状況>

新しい提言

<背景>

エネルギー集約的で大量の二酸化炭素排出産業に関して、日本とEUは、安定的で優位性あるエネルギー供給を確保していくには、似たような課題に直面している。

現在までの取り組み

日本は、安定的、持続的かつ低廉な価格での安全なエネルギー供給の達成が、日本のエネルギー政策にとって極めて重要であると認識している。日本とEUは、日EUエネルギー対話や国際エネルギー機関(IEA)などの国際会議の場を通じて、ベストプラクティス、知見を共有している。

今後の見通し

日本は、二国間及び多国間の枠組みを通じて、EUとのエネルギー分野での協力の進展に向けて引き続き連携していく。

3. 原子力燃料サイクル政策についての協力推進(WP-E/#06/EJ to EJ)

BRT の提言

EUと日本は原子力燃料サイクル政策を実行、実現させるため互いに支援し協力するべきである。

- ・密閉された燃料サイクル政策を適用している国々での使用済原子力燃料をリサイクルすること。
- ・第4世代原子炉に向けた道を開くため、放射能廃棄物の量や放射能を減退させる技術のR&Dを促進すること。
- ・乾燥保存や最終地下貯蔵のような原子力廃棄物処理へのR&D活動を推進すること。

<進捗状況>

新しい提言

<背景>

放射能廃棄物や使用済燃料マネジメントに関するEUと日本の政策や実践は、原子力エネルギーの核不拡散や平和利用の観点から国際的なコミットメントと同様に歴史的、科学的、技術的開発を真剣に考えなくてはならない。

- ・EUでは現在5か国が核燃料再処理を使用しており、2か国は使用済み燃料直接処分を推進している。欧州委員会は、2010年に法律的に拘束を受け、法的強制力ある枠組みが作られた。EUの全てのメンバー国は使用済み燃料の全ての段階や放射能廃棄物のマネジメントについて最終処理までをIAEAに準拠する共通基準が適用される。第4世代技術は欧州エネルギー戦略技術計画の一部である。
- ・日本は、30年以上も非公開の原子力燃料サイクル政策を発展させてきた。六ヶ所村原子力再処理場は完成間近であり、使用済燃料再処理とウランとプルトニウムのリサイクルを許可するであろう。日本は最近原子力エネルギーの長期展望を確認する燃料リサイクル政策に対するコミットメントを行った。使用済み燃料管理について、使用済み核燃料に残された価値ある原料の回収と再生利用は資源有効利用と放射能廃棄物低減につながるものである。加えて、R&Dの努力は、研究に打ち込んできたプロトタイプの高速増殖炉「もんじゅ」のように放射能廃棄物の放射能/量を低減させる技術や直接処分することができる。

現在までの取り組み

EUと日本は核燃料サイクル政策を実行、実現させるため互いに支援し協力すべき。

日本とEUの民生原子力部門の協力については、2013年10月8日に原子力エネルギーに関する日仏委員会第3回会合、10月30、31日に第2回日英原子力対話が開催されるなど、プルトニウム管理を含む核燃料サイクル政策の理解を深める取組が続けられている。

・クローズドの核燃料サイクル政策を採用している国々で、使用済燃料の再利用を進めること。

日本は、ウラン資源の有効利用、高レベル放射性廃棄物の減容・有害度の低減等の観点から、使用済燃料を再処理し、回収されるプルトニウム等を有効利用する核燃料サイクルの推進を基本の方針としている。

・第4世代原子炉に向けた道を開くため、放射性廃棄物の減容・有害度の低減に資する技術への

R&D活動を促進すること。

放射性廃棄物の減容化・有害度の低減に資する高速炉に関しては、第4世代原子力システム国際フォーラム(GIF)における国際協力のもとで安全設計基準の策定に向けた取組みを実施している。

・乾式貯蔵や最終処分といった使用済燃料の管理に関する技術へのR&D活動を推進すること。

乾式貯蔵や最終処分といった使用済燃料の管理に関する技術の重要性は理解。例えば、高レベル放射性廃棄物の地層処分については、20年以上の研究開発の結果、技術的に実現可能と評価されている。その上で、地層処分技術の信頼性と安全性のより一層の向上を目指し、研究開発を進めてきた。

今後の見通し

EUと日本は核燃料サイクル政策を実行、実現させるため互いに支援し協力すべき。

核燃料サイクル政策の実行、実現に向けて、日英対話や日仏会合といった日・EUの意見交換の枠組みを通じて、その協力関係を強化していく。

・クローズドの核燃料サイクル政策を採用している国々で、使用済燃料の再利用を進めること。

今後も、関係自治体や国際社会の理解を得つつ、使用済燃料の再処理と燃料としての再利用、すなわち、プルサーマル計画を着実に進めていく。

・第4世代原子炉に向けた道を開くため、放射性廃棄物の減容・有害度の低減に資する技術へのR&D活動を促進すること。

高速炉に関しては、安全設計基準の策定に向けた取組みを進めるとともに、高速炉開発国との国際協力を活用したR&Dを進める。

・乾式貯蔵や最終処分といった使用済燃料の管理に関する技術へのR&D活動を推進すること。

今後は、地層処分技術のさらなる信頼性向上の観点から、廃棄体の回収技術、使用済燃料の直接処分技術、代替オプションなど、使用済燃料の管理に関する技術のR&D活動を推進していく。

4. 世界的な安全基準構築に向けたリーダーシップの発揮(WP-E/#07/EJ to EJ)

BRT の提言

EUと日本は、原子力の安全基準を閣僚会議やIAEA等において明示して促進する役割を担い、原子力エネルギー全般に渡り協力を促進しなければならない。

<進捗状況>

日本での原子力安全については、現在再評価中であり、新しい基準は2013年7月に発表される。日本は基準修正の独立した安全委員会が2012年に組織された。3人の外国人エキスパート(フランスASNのアンドレ・ラコステ氏、イギリス原子力規制室の代表であるマイク・ウェイトマン氏、米国原子力規制委員会の元会長のリチャード・メサーブ氏)が新規に組織された日本原子力委員会への助言を行うことになった。

一般的に原子力発電所と原子力エネルギーの安全性は2012年6月に開かれたEU-日本の第4回エネルギー対話で取り組まれた話題であり、共通の活動を活発にするため共同声明がなされた。

- ・個別の原子力安全におけるストレス・テストに関する議論継続
- ・IAEAや開催予定の臨時原子力安全会議の枠組みでの緊密な協力やコンサルテーションを通じて原子力安全の国際的な法律枠組みを推進する。
- ・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能力や技術に関する両国のスペシャリスト間での双方議論を促進する。

日本は2012年12月に福島県で開かれた原子力安全に関する大臣級会議を開いた。会議では福島事故から学んだ点を情報提供された。日本やEU諸国を含む国から招かれた専門家や大臣は、原子力安全に関する提言を披露した。会議はIAEAが共同スポンサーとなり、3つのワーキング・セッションから出された主要な提言があった。それらは、福島事故からの教訓、原子力安全・緊急の場合の準備と対応、地域住民や環境を守ることへの強化である。これらの提言で強調されているのは、

- ・厳格化され国際的審査がある安全基準
- ・事故への対応、地域住民・環境への安全保護、汚染除去・廃止措置などの課題を取り上げる国際的な協力枠組みを組織・維持する重要性

<背景>

安定的なエネルギー供給、優れた経済性、ゼロCO2排出という代替エネルギーという点において、原子力は世界中で再評価されている。2011年3月11日の津波による福島第一発電所の事故は、原子力エネルギーの使用について全ての国民にとって原子力への安全基準や緊急対応体制への再評価の起点となっている。

高まる原子力エネルギーへの期待と安全性フレームワーク強化の必要性

経済協力開発機構原子力機関(OECD-NEA)によると、世界の発電量に原子力が占める割合は14%(09年)から24%(50年)に増加する。国際原子力機関(IAEA)によると、2010年1月時点、世界中で原子炉は437基が稼動しており56基が建設中である。

世界の多くの国では、引き続き化石燃料への依存を回避するため原子力エネルギーへの関心が高まっており、原子力発電所の建設計画が進んでいる。

しかし、原子力エネルギーは最高水準の安全性の確保が大前提である。この数年、国レベル、EUレベル、国際レベル(IAEA、国際原子力安全条約...)において多くの取り組みが実施された。これまで産業界は原子炉の安全性を格段に向上させてきた。極限状態の下で発生した今回の福島第一原発の事故は、安全性の継続的な向上が必要であることを明らかにした。世界の多くの国に

とって原子力エネルギーは引き続き魅力的なエネルギー源であり(エネルギー保障と低炭素社会へ貢献)、それ以上に世界的な安全基準を明確にすることが重要である。EU と日本は積極的にそのような安全基準を明確にして促進する役割を担わなければならない。

安全性を向上させる一方で、既設炉の高経年化対策、定格出力の向上、核燃料サイクル(例:使用済み核燃料の処理)の取り組みを適切に進める必要がある。機器や設備の機能低下といった劣化のメカニズム理解すると同時に、老朽化が進む既設炉の機能や性能を維持・回復するために保守管理を実施することは必須である。EU と日本は、OECD/NEA のような国際的な議論の場において、老朽化した原子炉の適切な保守管理に関わる技術評価や既設炉の保守管理技術に関する情報交換を促進しなければならない。使用済み核燃料の処理等については、使用済み核燃料を再処理し、プラチウムやウランを回収、リサイクルすることは資源の有効利用と放射性廃棄物の減量化につながる。

現在までの取り組み

日本は、2011 年 3 月に発生した福島第一原子力発電所事故から得られた経験と教訓を国際社会と共有することが日本の責務と考え、同事故の状況について世界に開かれた形で正しい情報発信を行うとともに、国際的な原子力安全の強化に向けた国際場裏での議論を促している。

2013 年には、IAEA の廃炉・除染に関するミッションの受入れ、福島県に指定されたIAEA緊急時対応能力研修センターにおけるワークショップや、OECD/NEA が実施する福島第一原発の炉内状況把握に関するプロジェクト等を通じ、事故から得られた更なる経験及び教訓を高い透明性をもって国際社会と共有し、原子力安全の強化に関する協力を促進した。

また、ASEM第2回原子力安全セミナーを共催し、国際的な原子力安全の強化に貢献した。

さらに、日本は IAEA 原子力安全基準の再検討をはじめとする国際的な取組みにも積極的に参画している。

今後の見通し

日本は、引き続き、原子力安全を不断に高めるために、福島第一原子力発電所事故の状況に関し、世界に開かれた形で、正しい情報発信を行うこと、そしてそこから得られる教訓を国際社会と共有することにより、国際場裡での議論を促すとともに、IAEA 原子力安全基準の見直しをはじめとする国際的な取組にも積極的に参画する。

5. 再生可能エネルギー分野での協力(WP-E/#10/EJ to EJ)

BRT の提言

日本とEUは、風力、太陽光発電をはじめ、その他の低炭素技術である炭素回収・貯留(CCS)等の再生可能エネルギーの開発において協力しなければならない。

<進捗状況>

この提言でいくつかの進展がみられる。

- ・再生エネルギーは2013年6月に日本で開催された日EUの第4回エネルギー対話で取り上げられたトピックスであり研究領域で共同の活動実施を共同声明を出している。太陽光発電、エネルギー貯蔵、CCSに関する相互技術訪問や風力、海洋エネルギー、スマート・グリッドのような領域での技術交流がある。
- ・日本(NEDO)とスペインやフランスなどのEU諸国が共同でいくつかのスマート・コミュニティ・デモ案件が2011年より開始されている。
- ・商業的或いは研究段階の特定のCCSプロジェクトは、EU諸国や日本で進行中である。

<背景>

EUは2020年までに20%のエネルギーが再生可能起源(地熱やバイオマスと同様に、風力、太陽光、水力、潮力)のエネルギーとなる目標を持っており、運輸部門でも再生可能エネルギーを10%使用する予定である。日本は2012年9月に新しいエネルギー戦略を発表し、意欲的な2030年の再生可能エネルギーの目標を立てた。12月に発足した新政権も長期的には日本のエネルギー・ミックスには再生可能エネルギーが更に進むように推し進めている。間欠性に悩まされる再生可能エネルギーだが、EUと日本はスマート・グリッド、電化製品とエネルギー貯蔵で再生可能エネルギーを最大限活用する技術開発に協力すべきである。開発は再生可能エネルギーの使用を最大限にする知的システム(例:スマート・グリッド)に集中すべきである。市場メカニズムはサプライチェーンのあらゆるところで再生可能エネルギーの発電、送電、使用に対応しなければならない。

現在までの取り組み

日欧間の再生可能エネルギー協力に関しては、2011年度より、日本とフランス、及び日本とスペインとの間で、これらの国における再生可能エネルギーを活用したスマートコミュニティ実証プロジェクトを開始している。日本はNEDOが中心となり、フランス、スペインからも政府がこれを支援している。

また、2011年5月にNEDOと欧州委員会間で、日欧の研究機関が協力して集光型太陽電池の技術開発を行う枠組み(FP7も活用)が合意され、現在進行中。

CCSについて、経済産業省は、2012年度より北海道苫小牧地点において、CCSの実用化に資する実証試験(年間10万t-CO₂規模)に必要な設備の設計・建設等を開始。

今後の見通し

フランスとスペインのスマートコミュニティ実証プロジェクトについては、引き続き、2015年度まで継続することとなっている。

集光型太陽電池の技術開発協力については、2014年度まで継続されることとなっている。

CCSについて、経済産業省は、引き続き2015年度まで、CCSの実証試験に必要な設備の設計・

建設等を行う。

6. 原子力導入を計画している途上国との安全性と基準のベストプラクティス共有(WP-E/#12/EJ to EJ)

BRT の提言

EU と日本は、原子力エネルギーを代替エネルギーと位置付け相互に支援し、安全性と規制分野のベストプラクティスを相互及び第三国と共有しなければならない。EU と日本は原子力発電新興国への支援にあたり、二国間協力、地域的協力、国際機関を通じた協力等を組み合わせて効果的に進めるべきである。

<進捗状況>

この提言にいくつかの進展が見られる。日 EU ビジネス・ラウンドテーブルからの提言に対して日本政府のレポートによれば、地域的協力に関しては、日本はアジアの原子力新興国の安全基盤整備を支援する IAEA アジア原子力安全ネットワーク(ANSN)に積極的に参画しており、2012 年 9 月に開催された ANSN の総会や 11 月に開催された運営委員会に出席した。2012 年 12 月に福島県郡山市において、日本は、「原子力安全に関する福島閣僚会議」を IAEA と共催し、事故から得られた更なる知見及び教訓を国際社会と共に共有し、更に透明性を高めそして原子力安全強化に関する国際社会の様々な取組の進捗状況を議論した。

2012 年にはベトナムと EU は、原子力の法律枠組みの改善やベトナムの規制委員会の能力向上に向けた技術的支援に関して、EC がファイナンスした原子力安全協力の危機を通じて原子力安全協力を開始した。

<背景>

安定的なエネルギー供給、優れた経済性、ゼロCO2排出という代替エネルギーという点において、原子力は世界中で再評価されている。2011年3月11日の津波による福島第一発電所の事故は、原子力エネルギーの使用について全ての国民にとって原子力への安全基準や緊急対応体制への再評価の起点となっている。

高まる原子力エネルギーへの期待と安全性フレームワーク強化の必要性

経済協力開発機構原子力機関(OECD-NEA)によると、世界の発電量に原子力が占める割合は14%(09年)から24%(50年)に増加する。国際原子力機関(IAEA)によると、2010年1月時点、世界中で原子炉は437基が稼働しており56基が建設中である。

世界の多くの国では、引き続き化石燃料への依存を回避するため原子力エネルギーへの関心が高まっており、原子力発電所の建設計画が進んでいる。

しかし、原子力エネルギーは最高水準の安全性の確保が大前提である。この数年、国レベル、EU レベル、国際レベル(IAEA、国際原子力安全条約・・・)において多くの取り組みが実施された。これまで産業界は原子炉の安全性を格段に向上させてきた。極限状態の下で発生した今回の福島第一原発の事故は、安全性の継続的な向上が必要であることを明らかにした。世界の多くの国にとって原子力エネルギーは引き続き魅力的なエネルギー源であり(エネルギー保障と低炭素社会へ貢献)、それ以上に世界的な安全基準を明確にすることが重要である。EU と日本は積極的にそのような安全基準を明確にして促進する役割を担わなければならない。

安全性を向上させる一方で、既設炉の高経年化対策、定格出力の向上、核燃料サイクル(例:使用済み核燃料の処理)の取り組みを進める必要がある。機器や設備の機能低下といった劣化のメカニズム理解すると同時に、老朽化が進む既設炉の機能や性能を維持・回復するために保守管理を実施することは必須である。EU と日本は、OECD/NEA のような国際的な議論の場において、老朽化した原子炉の適切な保守管理に関わる技術評価や既設炉の保守管理技術に関

する情報交換を促進しなければならない。使用済み核燃料の処理等については、使用済み核燃料を再処理し、価値ある原材料を回収、リサイクルすることは資源の有効利用と放射性廃棄物の減量化につながる。

2011年の日EU BRTのEUプログレス・レポートによれば、欧州委員会が2011年6月に行われ、EUの近隣諸国の原子力施設を所有、工事中、或いは計画がある国の代表と会議が持たれた。会合にはアルメニア、ベラルーシ、クロアチア、ロシア連邦、スイス連邦、トルコ、ウクライナが参加した。これらの国との合意事項は、相互審査を含むEU仕様と手順に関する自発的安全評価を確立させることで合意できたことだった。これらの2か国－スイスとウクライナはEUのストレス・テストのプロセスに全て参加した。

2012年の日EU BRT提言書に対する日本政府のプログレス・レポートでは、日本は中国、ベトナムの規制当局・事業者に対して、人材育成研修を原子力安全基盤機構(JNES)を通じて実施した。日本はまた東京電力福島第一原子力発電所事故の状況を二国間協力、地域協力、或いは国際機関を通じて発信しており、原子力発電新興国に対しても発信し、事故からの教訓についても情報共有している。

現在までの取り組み

日本は原子力発電新興国へ東京電力福島第一原子力発電所事故の状況に関し、世界に開かれた形で正しい情報発信を行うとともに、得られた教訓を共有するため、二国間協力、地域的協力、国際機関を通じた協力等を進めてきている。

2013年には、IAEAの廃炉・除染に関するミッションの受入れ、福島県に指定されたIAEA緊急時対応能力研修センターにおけるワークショップや、OECD/NEAが実施する福島第一原発の炉内状況把握に関するプロジェクト等を通じ、事故から得られた更なる経験及び教訓を高い透明性をもって国際社会と共有し、原子力安全の強化に関する協力を促進した。また、ASEM第2回原子力安全セミナーを共催し、国際的な原子力安全の強化に貢献した。

今後の見通し

日本としては、引き続き、国際社会に対し、東京電力福島第一原子力発電所事故の状況について、世界に開かれた形で正しい情報発信を行うとともに、得られた経験と教訓を共有するため、二国間協力、地域的協力、国際機関を通じた協力等を進めていく。

7. 電気自動車の安全性と充電インフラの国際ハーモニゼーションの促進 (WP-E/#15/EJ to EJ)

BRT の提言

EU と日本は、電気自動車の安全性及び型式認証の要件と充電インフラへのアクセスの共通基準の国際ハーモニゼーションの実現について UN-ECE WP29 等の場で協業しなければならない。

<進捗状況>

本提言についていくつかの進展がみられる。国連欧州経済委員会 WP29 の 158 委員会の手続きによれば、電気自動車蓄電池の条例案は「採用された提言」として残り、電気自動車安全の非公式グループで議論されている。現段階では実行段階にあるのかが明確でない。2013 年の日本政府プロGRESS・レポートによれば、158 回会議で感電防止も含む電気自動車
2013 年の日本政府レポートによれば、充電器の標準化も同時に議論され IEC のような国際会議非公式グループの付託事項が合意された。

<背景>

充電器は、日本や欧州のいくつかの自動車製造会社で開発・推進されている電気とプラグインのハイブリッド車で使用されている。欧州と日本の経済界は電気自動車やハイブリッドで広く使用される次世代自動車バッテリーの性能やコストを改善することを求めている。

燃料電池自動車を含む次世代電気自動車の商業化は二酸化炭素排出削減と同様、エネルギー消費に貢献する。

- ・電気自動車は脱炭素処理の輸送を意味し、一方でフレキシブルな分散型のエネルギー貯蔵を可能にする。それらは電力供給網に接続されているので、送電の状況にあった異なる時間帯に課金されることで再生可能エネルギーから電気を最大限利用できる。

- ・暖房用、冷房用そしてお湯供給で使用する主要なエネルギーは、消費に合わせて企画できる。同じようなやり方だが、再生可能エネルギーを最大限利用するような電力供給網の使用を管理するスマート温度貯蔵や熱ポンプの技術を使うことができる。

- ・日本と EU は輸送と同様に暖房の電化で共通性を見出せる。

市場の受け入れを促進するには、EU と日本は、型式認定や電動自動車の安全、更に蓄電バッテリーインフラへの接続する標準について国際共通基準を共同で作っていかねばならない。目的は、電気自動車がいつでもどこでも充電できることを確保することである。

例として、英国では主要エネルギーの 36% がビル内の空間や温水に使用されている。二酸化炭素排出削減で重要なことは、エネルギーや資源の利用効率化を考え、需要を管理することで加熱の際には二酸化炭素発生を取り除くことである。そして化石燃料を低炭素の代替エネルギーに代えることである。日本と EU は産業界に働きかけて加熱処理を改良し、主要エネルギーの最少量の利用しながら十分快適なレベルを確保して、将来のエネルギー発電・供給と固有の間欠性について考慮すべきである。

現在までの取り組み

電気自動車の安全性及び型式認証の要件については、国連欧州経済委員会 (UN-ECE) の下の自動車基準調和世界フォーラム (WP29) において、電気自動車の安全性に係る専門家会議が設置されており、日米欧の主導の下、国際的な統一基準の策定に向けた検討が進められている。2012 年 11 月に開催された第 158 回 WP29 において、同専門家会議において感電防止等を審議

事項としていくことが承認された。2013年11月に開催された第161回WP29においては、同専門家会議より、検討の進捗状況が報告された。

充電器のインフラについては、IEC等の国際標準策定の場で議論している。

今後の見通し

2012年11月の第158回WP29において合意された、電気自動車の安全性に係る専門家会議の審議事項に基づき、2014年末の国際的な統一基準の策定に向けて、日米欧が協力して検討を進めていく。

充電器の標準化については、ユーザーの利便性の確保を第一に進める必要があり、排他的にならないような検討が必要。

8. 前商業的な蓄電池開発における共同研究(WP-E/#16/EJ to EJ)

BRT の提言

EU と日本は、政府間・研究所間等で前商業的な次世代蓄電池に関わる研究開発領域(低コスト、寿命、安全性、エネルギー密度等)の技術開発において連携を構築すべきである。

<進捗状況>

この提言について、大きな進展はない。日本と EU は国家レベルで R&D を実現していくべきである。

<背景>

EU と日本は、次世代再充電バッテリーを開発中である。

再生可能エネルギーの推進に役立つ画期的な最先端応用技術と同様に、日本での「スマート・シティ・プロジェクト」など、世界的にスマート・グリッドの発展では、再充電バッテリーが潜在的に重要な構成要素である。再充電バッテリーは、低コストなオフピークの電力を蓄え、ピーク時の需要を賄うため、大規模な太陽光発電や風力発電の発電所に置かれる。風や太陽の発電は固有の変性があるため、安定供給を確保しなければならない。スマート・グリッドの構成要素として、電力を貯め、電力需要のピークカットする為、バッテリーは商業地域や大規模アパート群に設置される。

現在までの取り組み

日本政府は、蓄電池の低コスト化、長寿命化、安全性の確保、エネルギー密度の向上等、高性能蓄電池の実現に向けた研究開発を国のプロジェクトとして実施しているところ。具体的には、リチウムイオン電池の高性能化等を目的として材料開発やモジュール、システムの開発を行うとともに、寿命評価方法や安全性試験方法の確立に向けた研究を行っている。また、リチウムイオン電池の性能を上回る革新型蓄電池(いわゆるポストリチウムイオン電池)についても、その実現に向けた研究を始めている。

これらの研究内容については、日本で定期的に行われている電池討論会を始め、各種シンポジウムでEUの研究者と情報交換を行っているところ。

今後の見通し

今後も、日本政府としては、蓄電池の高性能化、安全性向上等のための研究開発をすすめていく予定。

9. 国際的に公平で実効性のある新しい枠組みの構築(WP-E/#19/EJ to EJ)

BRT の提言

EU と日本は、全ての主要排出国が参加して相応の CO₂ 排出の安定化と削減の義務と責任を負うポスト京都枠組みを促進しなければならない。

<進捗状況>

2012 年に主要となる行動が両国共同で進められたので、この項目でいくつかの進展が見られる。日本と EU は、全ての主要な経済が参加する公平で効果的な国際的枠組を創造する新しい法律適用に向けた交渉に貢献している。これらの交渉は UNFCCC のもとで開催されている。COP17 が開催されたダーバン・プラットフォーム交渉はそのような枠組を作るには相応しい状況であった。この点において、ダーバン・プラットフォームのアドホック WG の交渉は COP18(2012 年 11 月)につながった。また 2013 年の日本のプロGRESS・レポートによれば、2014 年以降の特別作業部会における交渉段取りに合意した。

<背景>

2010 年以来、危険水域に達した気候変動を避けるために、国際社会は産業化以前と比較して気温上昇を 2°C 以内に抑えるという科学的根拠を認識した。しかし、本日に至るまで上限を超えないようにするための国際的行動が十分とられていないのが現実である。科学的根拠によれば、2°C 以上の気温上昇は元に戻せず、破壊的な環境結果をもたらす、人間や経済期間に高いコストとなる。日本と EU 各国は二酸化炭素効果ガス排出量削減の促進を図り、これらの問題の見方を交換して定期的な2国間の話し合いを持つべきである。EU と日本は、GHG 排出ガス削減に意欲的な目標を持つべきだが、両国の状況は異なる。

・EC の年次レポートによれば、EU は気候変動に立ち向かうために国内での行動を通じて模範になるようにしている。1990 年から約 40%の経済成長にも関わらず、EU15 か国は京都議定書のもとで8%を超える排出量削減して予定通り進んでいる。EU27 か国全体でも 2010 年の GHG は、GDP が 41%増加しているにも関わらず、1990 年レベルより 15.5%低くなっている。このコミットメントは Europe 2020 成長戦略に向けた大きな目標のひとつであり、法律順守を通じて達成されるものである。

・2009 年に日本は、二酸化炭素の主要排出国が国際的な公平さと基準となる年を設定することに同意することを条件に、2020 年までに意欲的な 25%排出量削減策を表明した。しかしながら、福島原子力発電所の事故や引き続き原子炉が閉まった状態で化石燃料使用量が大幅に増加したことで、日本の新政権は 2013 年 1 月に 25%削減について全面的に見直すことを決定した。更に新政権では前政権の作成したエネルギーと環境戦略をゼロベースで見直すこととし、エネルギー・コストの削減と同様に安定的なエネルギー供給の必要性を考慮した責任あるエネルギー政策を構築することになった。

気候変動対策への GHG 削減の必要性は変わらない。全ての主要排出国の参加により新しく、公平で、効果的な国際的な枠組を構築することが重要である。そのような国際的な枠組を考案することや国家レベルの目標設定は短期的、中期的な経済的インパクトを配慮したものでなくてはならず、それを機会と考えるのか、グローバル経済を抑制するものかを良く考慮することが必要である。

現在までの取り組み

日本は、全ての国が参加する公平かつ実効性のある国際枠組みの構築を目指し、2011年の国

連気候変動枠組条約第 17 回締約国会合(COP17)のダーバン決定で立ち上げられた「強化された行動のためのダーバン・プラットフォーム特別作業部会(ADP)」での交渉に積極的に貢献している。2013 年 11 月にワルシャワで開催された COP19 では、すべての国に対し、自主的に決定する約束草案のための国内準備を開始し COP21 に十分先立ち(準備ができる国は 2015 年第 1 四半期までに)約束草案を示すことを招請するとともに、ADP に対し、約束草案を示す際に提供する情報を COP20 で特定することを求めることを決定するなど、議論の前進につながる成果が得られ、COP21 におけるすべての国が参加する将来枠組みの合意に向けた準備を整えるという日本の目標を達成することができた。また、日本の優れた技術を通じて世界全体の排出削減に貢献していくとの観点から、攻めの地球温暖化外交戦略(「Actions for Cool Earth(ACE:エース)」)を表明した。

今後の見通し

攻めの地球温暖化外交戦略を打ち出しつつ、2020年以降の新たな法的枠組みに関しては、COP19 での決定に基づき、COP21 での合意に向け、引き続き積極的に交渉に貢献していくとともに、各種国際会議、二国間協議等の機会も活用していく。

10. 公平且つ透明な手続きによるCO2排出削減目標を設定 (WP-E/#20/EJ to EJ)

BRT の提言

EUと日本は国家目標を策定する際には、国際的公平性、実現可能性、国民負担の妥当性を考慮しなければならない。このような目標を策定する際には透明性の高いかたちでステークホルダーに開かれた議論を行わなければならない。

<進捗状況>

いくつかの進展が見られる。

- ・日本での地球温暖化やGHG削減は、1990年比で2030年までにGHGを20%削減するという新しいエネルギー計画が2012年9月に発表された。しかしながら、二酸化炭素排出目標やエネルギー政策の実行は新政権によって再検討されている。気候変動や二酸化炭素排出の新しい戦略は、11月のCOP19には発表される予定である。
- ・EUは、Europe 2020成長戦略の一部として2020年までに排出ガスを20%低い1990年レベルまで削減し、2012年のドーハ気候変動会議でコミットした通りであることを確認した。

<背景>

欧州委員会によれば、EUは、若し先進国、新興国の主要排出国が地球規模の排出量削減努力の公平な割り当てを引き受けるとの約束をすれば、2020年までに排出ガス削減を更に30%増やすことを伝えている。2050年、EUのリーダー達は、同様のレベルで排出削減する先進国の努力の一環として1990年レベルに比べて欧州のGHGを80-95%まで削減するという目標を承認している。EUのプログレス・レポートによれば、「気候とエネルギー提案」は、全ての関係者との広範囲、包括的、透明な協議の後、国内の状況を考慮して2008年12月に欧州議会と欧州理事会で承認されている。2009年6月には法律が批准された。欧州委員会は2001年にロードマップを発表して、21世紀半ばまでに競争力ある低炭素ヨーロッパ経済を必要な変革へのコストをかけない道筋を示した。EUレベルの将来の気候変動対策法案は、引き続き開かれた協議、完全な透明性、そして科学的見地からの回答を基本とするのである。

日本での福島第一原子力発電所事故による原子炉の稼働がないことから化石燃料への依存となっている。短期的には、日本の二酸化炭素排出量は上昇すると予想されている。日本の新政権による今後の方向性は2012年12月に発表されると考えられる。

現在までの取り組み

2013年11月のCOP19において石原環境大臣が日本の2020年度の温室効果ガス削減目標を、2005年度比で3.8%減とすると表明した。この目標は、原子力発電の活用のあり方を含めたエネルギー政策及びエネルギーミックスが検討中であることを踏まえ、原子力発電による温室効果ガスの削減効果を含めずに設定した現時点での目標である。

その後、11月29日、コペンハーゲン合意に基づき気候変動枠組条約事務局に提出していた25%削減目標に代わって、上記の性格を有する目標であることを条件として、3.8%削減目標を登録するとともに、12月27日、地球温暖化対策・施策を含む隔年報告書を提出した。

今後の見通し

今後、エネルギー政策やエネルギーミックスの検討の進展を踏まえて見直し、確定的な目標を設定する。

11. エネルギー効率技術の採用とプロセスを促進させる刺激策と規定の継続的発展 (WP-E/#23/EJ to EJ)

BRT の提言

EU と日本は、エネルギーの効果的使用(エネルギー節約とエネルギー効率)を促進するため、法規や刺激策を改善することが大事である。エネルギー消費と依存に頼ることなく、CO2 排出の有効な削減を達成するため、断熱材を使用したビルや家屋の標準規則を作るべきである。日本とEU は、製品やサービスに関するエネルギー効率規制、技術革新行程、訓練、建設の実験プログラム、修復を実行するベスト・プラクティスを共有すべきである。

<進捗状況>

EU 側では、エネルギー効率に関するDirective 2012/27/EU が2012年10月25日に承認された。EU の2020年目標であるエネルギー効率20%上昇達成し、それ以降の更なるエネルギー効率改善に向けた道筋をつくるため、EUのエネルギー効率促進の一般的枠組みが確立された。その他の対策としては、2020年に向けた指標となる国民的エネルギー効率目標を確立すると同時に、エネルギー市場での障害を排除したり、エネルギー供給やエネルギー使用の効率を妨げる市場の誤りを克服するために規則を考慮することである。

<背景>

現在の経済危機やエネルギー価格高騰という状況下では、エネルギー効率やエネルギー節約対策は有効である。エネルギーの効率的利用は地球温暖化対策、エネルギー需要や消費、エネルギー依存、エネルギー消費回避を考える上で有効である。

製造業や輸送業や建築部門などのエネルギー大量消費する産業での消費量削減は重要な取り組みである。

国際エネルギー機関によると、世界のエネルギー消費の30~40%、そして、世界のCO2 排出の25~30%は、住宅や民間・公共のビルからとなっている。もし規制当局が高いレベルの標準、改築工事プログラム導入、エネルギー効率促進に同期したファイナンス、法的拘束力をもった目標、エネルギー効率に関する訓練プログラムや情報を実施すれば、大きなエネルギー改善が期待できる。

現在までの取り組み

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。

日本政府は、2013年に住宅やビルの省エネについて、断熱性能に加え設備の評価を含めた一次エネルギー消費量から構成される省エネ基準へと見直しを行った。また、2012年12月に、日本政府は、住宅・建築物の低炭素化に関するより高い誘導基準として、低炭素建築物認定基準を策定した。

2013年6月に、日本政府は、2020年までに新築住宅・建築物について、段階的に省エネ基準への適合を義務化する方針を公表した。

日本政府は、家電や自動車の省エネについては、トップランナー制度を導入して省エネ性能の向上を図っているところであり、2013年5月に建築材料等をトップランナー制度の対象に追加する法改正を行った。

また、IEA、IEF、IRENA等の国際会議で日本における取組等を共有し、各国と意見交換等を行っている。

今後の見通し

住宅・ビルについては、規制の必要性や程度、バランス等を十分に勘案しながら、2020年までに新築住宅・建築物について、段階的に省エネ基準への適合を義務化する。

また、日本政府は、トップランナー制度について、今後も基準の見直しや機器の追加を行っていくとともに、国際会議等で日本における取組等を積極的に共有していく。

12. 商品価格の変動を最小限に抑える取り組みの推進(WP-E/#25/EJ to EJ)

BRT の提言

日本と EU は 商品市場における価格の必要以上の変動を抑え、国際的な議論の場において共通の課題を適宜洗い出す努力しなければならない。

<進捗状況>

日本と EU は、メキシコで 2012 年に行われた G20、アジア大臣級エネルギー・ラウンドテーブル、国際エネルギー・フォーラム等の国際会議や IOSCO などの組織体で様々な議論がなされている。

・2013 年の日本のプロGRESS・レポートによれば、2012 年 3 月に開催された第 13 回 IEF 閣僚会合において、日本政府から、市場安定化の為に生産国はエネルギーの安定供給について責任ある行動をとる必要があると指摘し、同時に日本政府は引き続き市場安定化・産消対話の強化に向けた取り組みに積極的に貢献していくことを発言した。

・2011 年に EU はいくつかの法案と行動計画を提言している。

－欧州市場インフラ規制(EMIR):2012 年 6 月に規制が適用されている。

－市場乱用法(MAD)、金融商品市場法(MiFID)の再評価が 2011 年に適用されている。これらの法案は、透明性が高まり、また商品デリバティブ取引のレポートを増やすこととなった。

日本と EU の構想は G20 指針の方向性と同一であり、商品デリバティブ市場規制監督の原則や石油価格レポート期間への方針などを規制している IOSCO で規定されている原則とも平仄している。

<背景>

原材料の価格上昇、価格変動、不安定な供給は、EUと日本の産業界にとって懸念事項である。資源国の政策はこのような懸念事項を緩和することもあれば深刻化させる。原材料の安定供給は蓄電池の生産拡大及びその他の産業にとって必須である。蓄電池の正極材料に使用されるリチウム、マンガン、コバルト、ニッケル等は供給源が多様化している。しかし、一部のレアアースは中国にほぼ全量を頼っている。EUと日本はレアメタルの安定供給を確保するために供給源の多様化する取り組みを強化しなければならない。

資源エネルギーは新興国、特に中国やインドを中心に需要が急増しており、資源エネルギー確保をめぐる国際競争が熾烈化している。更に、資源外交が活発化しており市場をゆがめる可能性がある。

投機マネーの流入は主な鉱物資源の取引価格を不安定にしている。資源供給国の採取政規制及び貿易政策は一部の原材料の供給と価格に大きな影響を及ぼす。

このような背景が、EUと日本の産業の競争力と安定した採算性の取れた発展の圧迫になっている。原材料の取引価格の高騰は、企業収益と世界経済の回復に悪影響を及ぼす。

食糧など商品相場の不安定化も同様に世界成長と食糧安全保障に脅威である。

現在までの取り組み

国際エネルギー機関(IEA)閣僚理事会、アジア産消閣僚会合及びLNG産消会議等の国際会議において、化石燃料の安定的な価格形成、透明な市場の形成について議論を重ねている。2013 年 9 月に開催された第 5 回アジア産消閣僚会合においては、原油価格が高止まりする中、国際石油市場の安定のため、産油国に対して、需要に応じた供給の確保を要請した。また、市場の透明性

の向上のため、国際エネルギーフォーラム(IEF)によるデータベース(JODI)のさらなる発展及び天然ガス分野等への拡大のために任意拠出を行う等、市場安定化・産消対話の強化に向けた取り組みに積極的に貢献している。

また、日本政府は、証券監督者国際機構(IOSCO)において、金融指標の健全性、信頼性と指標管理機関に対しての監督の強化を図るため、2013年7月に策定・公表された「金融指標に関する原則」の策定に参画するとともに、2012年10月に公表された「石油価格報告機関に関する原則」の実施状況調査に参画した。

今後の見通し

引き続き、日本は、様々な国際会議の場を通じて化石燃料の価格安定化に向けた対応を継続する。

また、引き続き、日本政府は、証券監督者国際機構(IOSCO)において、2014年中に、「石油価格報告機関に関する原則」の価格報告機関における実施状況調査のとりまとめ、同原則の現物市場に与える影響評価や商品デリバティブ市場における現物倉庫での受け渡しや価格に与える影響などの検討に参画する。

13. リサイクルと代替製品の研究開発支援(WP-E/#26/EJ to EJ)

BRT の提言

日本と EU は、R&D、産業政策、国際協力また原材料の代替化を目指す研究促進を通じて先進国における重要な原材料のリサイクルを奨励しなければならない。

<進捗状況>

「レアアース原料のリサイクル」は2012年3月に開かれた第二回日米欧三極委員会の重要テーマのひとつである。議論とセミナーはレアアースの代替開発における R&D 政策やレアアースの使用削減、原材料開発傾向、リサイクル、SCM のビジネス戦略等であった。EU と日本は2012年7月提言書を出して希少原材料の代替における協力を提案した。

<背景>

レアアースや希少金属のような重要原材料は日本と EU の産業界によって生産されている高技術機器の主要部品を生産するには欠かせないものである。戦略的に重要なレアアースや他の重要原材料の安定供給への道筋は両国にとっても必須のものである。

現在までの取り組み

2010年の中国によるレアアースの輸出枠大幅削減等をきっかけに、レアメタル等の原材料の確保するために、日本政府は欧州等の消費国間協力を進めている。

特に、2012年3月に続き、2013年5月にブラッセルで第3回日米欧3極 R&D ワークショップを開催。この中で、消費国が協力し、代替材料や使用量低減技術開発やリサイクルに取り組むことの重要性について、認識を共有した。

今後の見通し

2014年に、米国で第4回の日米欧3極 R&D ワークショップを開催する予定であり、引き続き、リサイクルをテーマの一つとして取り上げる予定。

14. 原材料使用と技術開発における長期戦略支援(WP-E/#27/EJ to EJ)

BRT の提言

EUと日本は以下につき、共に協力すべきである。

- ・レアアースを含む希少原材料供給を確保するためにEU諸国や日本によって実行されているベストプラクティスや知識を共有する。
- ・希少原材料取得へのグローバル規則を確立し、輸出規制、輸出税課税、割当、二重価格等の課題に取り組む。

<進捗状況>

新項目である。

<背景>

日本とEUは、希少原材料取得や安定供給について同様な取組に直面している。また、多くの原材料を必要とする産業をもつ資源の少ない国々という立場も似ている。直面する課題への両国の共通する理解や行動を発展させることは、日本とEUは共通の持続可能な主要原材料の安定供給に役立つであろう。このことは、日EU両国の産業界にも利益があるのである。

現在までの取り組み

欧州委員会・企業総局が2013年12月に開催したクリティカルマテリアルに関する三極ワークショップに出席し、各国の原材料政策に関して、意見交換等を行った。

今後の見通し

具体的な取り組みはないものの、引き続き、必要に応じて欧州委員会と情報交換等を行うこととしたい。