

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28年4月

注：本レポートの記載内容は、原則として平成27年12月31日時点での状況を踏まえ、作成されている。

## 目次

|  |           |
|--|-----------|
| <b>ワーキング・パーティーA: 貿易・投資と規制における協力</b> .....                                      | <b>5</b>  |
| 1. 日・EU 経済関係の強化 (WP-A/#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将来の WTO 作業計画に関する取組に対する要求 (WP-A/#02**/EJ to EJ) ..... | 7         |
| 3. 国際基準の適用と規制協力の強化 (WP-A/#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 .....   | 15        |
| (4) AEO のメリットの拡大 .....   | 16        |
| (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-A/#04*/EJ to EJ) : (1) 社会保険料 (保険料の二重払いをなくす) .....            | 21        |
| 5. 中小企業への支援 (WP-A/#05*/EJ to EJ) .....   | 23        |
| 6. 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-A/#06**/E to J) .....                    | 25        |
| (1) 自動車 .....  | 25        |
| (2) 建設用製品 .....  | 26        |
| (3) 化粧品 .....  | 28        |
| (4) 鉄道 .....   | 30        |
| (5) 動物用医薬品 .....   | 33        |
| (6) 加工食品 .....   | 39        |
| (7) LED ランプと照明器具 .....   | 41        |
| (8) ラベル表示に関する規則 .....  | 43        |
| 7. 燃料電池自動車 (WP-A/#08**/E to J) .....   | 45        |
| 8. 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) ....                             | 47        |
| 9. 運送・物流 (WP-A/#10**/E to J) .....   | 51        |
| 10. 外国直接投資の促進 (WP-A/#11*/E to J) .....   | 53        |
| 11. 調達 (WP-A/#12**/E to J) .....   | 55        |
| <br>   |           |
| <b>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</b> .....                           | <b>58</b> |
| 1. 生物多様性条約名古屋議定書の批准・適用への慎重な対応 (WP-B/#01**/EJ to EJ) .....                      | 58        |
| 2. 医薬品 GMP に関する相互承認協定 (MRA) (WP-B/#02*/EJ to EJ) .....                         | 61        |
| 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-B/#03*/EJ to                                   |           |

|   |           |
|---|-----------|
| EJ) .....   | 63        |
| 4. 医療機器の規制・承認に関する相互承認(WP-B/#04*/EJ to EJ) .....                           | 65        |
| 5. 医療機器に関する臨床試験結果の相互承認(WP-B/#05*/EJ to EJ) .....                          | 66        |
| 6. 植物プロテクション及びバイオテクノロジー製品の審査に要する期間の短縮<br>(WP-B/#06*/EJ to EJ) .....       | 67        |
| 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<br>(WP-B/#07*/EJ to EJ) .....  | 69        |
| 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-B/#08*/EJ to<br>EJ) .....               | 70        |
| 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-B/#11**/EJ to<br>J) .....                 | 71        |
| (1) 新たな薬価制度の完全施行 .....  | 71        |
| (2) 市場拡大再算定の廃止 .....  | 73        |
| (3) 14 日処方に関する制限の廃止 .....   | 74        |
| (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<br>論の実施 .....                  | 75        |
| 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-B/#12**/EJ to J) .....                     | 76        |
| 11. 作物育種研究への支援(WP-B/#13*/JE to J) .....                                   | 78        |
| 12. 合理的責任のある抗生剤使用の推進(WP-B/#14*/E to EJ) .....                             | 80        |
| 13. アニマルヘルス製品に係る承認規制要件の調和(WP-B/#15*/E to J) .....                         | 82        |
| 14. アニマルヘルス製品の審査に要する期間の短縮(WP-B/#16*/E to J) .....                         | 84        |
| 15. 日本における医療用ガス(医療用ガスの製造)への GMP 適用(WP-B/#17*/E<br>to J) .....             | 86        |
| 16. 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/#18*/E to<br>J) .....                | 88        |
| 17. ワクチンに対する国家検定の削減あるいは廃止(WP-B/#19*/E to J) .....                         | 90        |
| <b>ワーキング・パーティーC: イノベーション, ICT .....</b>                                   | <b>91</b> |
| 1. 重要インフラのサイバーセキュリティ(WP-C/#01**/EJ to EJ) .....                           | 91        |
| 2. プライバシー保護とイノベーションの両立(WP-C/#02**/EJ to EJ) .....                         | 93        |
| 3. オープンで透明なインターネットの維持に対する協力(インターネット・ガバナン<br>ス)(WP-C/#03**/EJ to EJ) ..... | 95        |
| 4. FLM に対する懸念と第三国における市場アクセス改善(WP-C/#04**/EJ to<br>EJ) .....               | 97        |
| 5. ITA 拡大の締結に向けた継続的努力(WP-C/#05*/EJ to EJ) .....                           | 99        |
| 6. 共同 R&D プログラムにおける国際標準化に向けた取組(WP-C/#07*/EJ to<br>EJ) .....               | 101       |

|   |            |
|---|------------|
| 7. 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-C/#08*/EJ to EJ) ..... | 103        |
| 8. R&D に関する税額控除や他のインセンティブ (WP-C/# 09*/EJ to EJ) .....                     | 106        |
| 9. 航空分野における政府主導の協力 (WP-C/#10**/EJ to EJ) .....                            | 107        |
| 10. 羽田空港 D 滑走路の重量制限 (WP-C/#17**/E to EJ) .....                            | 109        |
| 11. 衛星打ち上げサービス事業者の認定 (WP-C/#18*/E to J) .....                             | 111        |
| <b>ワーキング・パーティーD: 金融サービス、会計、税制 .....</b>                                   | <b>112</b> |
| 1. 金融市場改革と金融規制に対する提言 (WP-D / # 01** / EJ to EJ) .....                     | 112        |
| 2. BEPS 行動計画及びその他の税制に対する提言 (WP-D/#02**/EJ to EJ) .....                    | 114        |
| 3. 日本政府の財政健全化に対する提言 (WP-D/#04**/EJ to J) .....                            | 118        |
| 4. 海外からの直接投資促進のための税制整備の提言 (WP-D/# 05*/EJ to J) .....                      | 119        |
| <b>ワーキング・パーティーE: エネルギー・環境・持続的成長 .....</b>                                 | <b>120</b> |
| 1. エネルギー・環境における変化と調和 (WP-E/#01*/EJ to EJ) .....                           | 120        |
| 2. エネルギー基本政策 (WP-E/#02**/EJ to EJ) .....                                  | 122        |
| 3. エネルギー政策の時間軸とエネルギーミックス策定 (WP-E/#03*/EJ to EJ) .....                     | 124        |
| 4. 化石燃料 (WP-E/#04*/EJ to EJ) .....  | 126        |
| 5. 原子力 (WP-E/#05**/EJ to EJ) .....  | 127        |
| 6. 再生可能エネルギー (WP-E/#06**/EJ to EJ) .....                                  | 130        |
| 7. バイオマス由来資源の有効活用 (WP-E/#07**/EJ to EJ) .....                             | 132        |
| 8. 省エネルギーとエネルギー効率 (WP-E/#08**/EJ to EJ) .....                             | 133        |
| 9. エネルギー研究と国際協力 (WP-E/#09*/EJ to EJ) .....                                | 135        |
| 10. 地球温暖化対策の重要性 (WP-E/#10**/EJ to EJ) .....                               | 136        |
| 11. 国際貢献 (WP-E/#11*/EJ to EJ) .....                                       | 138        |
| 12. 環境技術の協力 (WP-E/#12*/EJ to EJ) .....                                    | 141        |
| 13. 海外投資促進と長期的協力関係の育成 (WP-E/#13*/EJ to EJ) .....                          | 143        |

## 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、2015年中に包括的かつ野心的な日・EU FTA/EPAの大筋合意を目指して取り組む両政府の決意を歓迎し、これを支持する。BRTは、日・EU FTA/EPAは、双方の経済において貿易・投資の拡大、雇用創出、経済成長の加速を促進し、更には世界経済の新たな成長の機会の創出にも貢献するとのかねてからの見解を再度表明する。BRTは、日・EUの両政府に対し、重要な懸案事項の解決への一層の注力と、包括的、野心的、ハイレベルかつ互恵的なFTA/EPAの可能な限りの早期締結を再度要請し、また、この目的を達成するために、産業界の知識を活用するなどの取組を行っていくことを改めて表明する。

BRTは、早期妥結という目標には、強い意欲が伴わなければならないと確信している。技術的交渉では十分に高いレベルの野心を達成するのが難しい場合、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。

#### <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

5月29日、東京での第23回日EU定期首脳協議において、両首脳は、日EU FTA/EPAにつき、スピードと質の両方を重視しつつ、2015年中の大筋合意を目指し、交渉を更に加速させていくことで一致。

11月15日、G20アンタルヤ・サミットの際の日EU首脳会談において、両首脳は、大筋合意に向け引き続き2015年内も最大限努力しつつ、2016年のできる限り早期の

実現を目指すことで一致。

これらの首脳間の合意を踏まえ、2015 年は計 6 回の交渉会合を開催し、物品貿易、サービス貿易、知的財産権、非関税措置、政府調達、投資等の各分野で精力的な議論を実施。

#### 今後の見通し

日本政府としては、2016 年のできる限り早い時期に包括的かつ高いレベルの協定に大筋合意することを目指し、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将来の WTO 作業計画に関する取組に対する要求 (WP-A / # 02\*\* / EJ to EJ)

### BRT の提言

2014 年 11 月に調印された貿易円滑化協定 (TFA) は、貿易費用を 10～15%削減することによって国際貿易を推進することができる。協定の目的は、通関手続を迅速化すること、貿易を一層容易、迅速かつ安価に行えるようにし、明確性、効率性、透明性をもたらすこと、官僚主義と汚職を減らすこと、また、技術の進歩を活用することである。BRT は、日・EU 両政府及び他の WTO 加盟国に、貿易円滑化協定を速やかに実施するよう要請する。

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、ドーハ・ラウンド (DDA) 交渉の前進に向けて更に交渉を活発化させ、弾みをつけることができるよう、更には情報技術協定 (ITA) と新サービス貿易協定 (TiSA) の拡大など多国間協定の適切な時期の締結を推進することができるよう、一層の努力を求める。

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上で欠かせない他の項目について更に探求することを提言する。

更に BRT は、日・EU 両政府に対し、国際自由貿易が製品間及び部門間で不公正な差別とならない限り、WTO の下、環境物品を含め物とサービスの国際自由貿易を実現するために最大限努力するよう要請する。

しかし、関税自由化が大きな影響力を持ち、またバリューチェーンのグローバリゼーションを考慮していくためには、これを完成品だけに限定するのではなくバリューチェーン全体に関わる物品まで含めることが望ましい。

#### <直近の進捗状況>

BRT は、2014 年 11 月にジュネーブで開催された世界貿易機関 (WTO) 総会の特別セッションにおける、貿易円滑化協定 (TFA) を WTO 協定に加える修正議定書 (WTO 協定を修正する議定書) の採択を歓迎する。BRT は、DDA 交渉の進展を歓迎する。さらに、2015 年 1 月 24 日、ダボスで開催された WTO 非公式閣僚会合は、WTO 加盟国が、DDA に依然として残る諸問題に関する今後の作業プログラムを話し合う良い機会であった。WTO 加盟国の多くが、次の見解を示した。

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

BRT は、TFA が可決された今、非農産品市場アクセス(NAMA)、非関税障壁(NTBs)、輸出補助金など他の協議項目についての交渉が進展することを希望する。

#### <背景>

BRTは、貿易自由化、規則策定、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意欲は維持されておらず、政治的意志の欠如と、市場アクセスに対する取組に関してのOECD諸国と新興加盟国との溝を埋められないことから、交渉は暗礁に乗り上げ、そのような現況が継続している。

特に、世界経済の大きく強まりつつある不透明感を踏まえ、WTOは、経済界に成果をもたらすその能力を行動で示さなければならない。多国間レベルでの貿易に関する規則を作成し、標準を設定する唯一の国際機関として、WTOは、この分野での中心的立場を維持し、より強力な措置を更に多く講じていかななければならない。既存の法的枠組みは、そのような措置の優れた基盤となっている。しかし、この枠組みも、変化しつつある世界の経済的展望に対応するためには、最新のものに更新していく必要がある。

WTO加盟国は、2013年12月のバリでの第9回WTO閣僚会議において、DDAの一部を進展させた。いわゆる「バリ・パッケージ」合意は、(1)貿易円滑化協定、(2)農業分野の一部についての協定、(3)開発についての協定、の3つの主要な部分で構成される(後発開発途上国及び食糧の公的備蓄制度の柔軟性に向けたパッケージ)。

#### 現在までの取組

2013年12月の第9回WTO閣僚会議(MC9)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「バリ合意」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、日本は、2015年6月、貿易円滑化協定(TFA)を早期に受諾し、その後も同協定の早期発効に向け、他加盟国に対して働きかけを行ってきた。同年12月に開催された第10回WTO閣僚会議(MC10)においては、EU諸国等との協力の下、輸出補助金を含む農業分野の輸出競争及びLDC関連事項につき合意でき、一部成果を残すことができた。また、同会議において、IT関連産業がグローバルバリューチェーンを深めていく上で大きな効果がある情報技術協定(ITA)品目拡大交渉を日本がEUとも連携し、議長国として主導し妥結することができた。

## 今後の見通し

ドーハ・ラウンドの継続の是非を含む今後の WTO 交渉のあり方については、先進国と開発途上国の間で意見が収斂せず見通しがついていない。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、時代に即した課題への対応を含め、新しいアプローチを検討する必要がある。今後は、EU 等関係国と協力して、まずは WTO 交渉の今後のあり方について合意ができなかった要因を分析した上で、建設的に進めていく考えである。

### 3. 国際基準の適用と規制協力の強化 (WP-A / # 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及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、双方の既存及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、自らの取組が貿易及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。

日欧の政策立案者は、互いの経験から学び、グッド・ガバナンスの共通システムを採用することによって、より良い規制を推進するための合同の戦略を策定することが望ましい。日・EU 両政府は、その過程で、企業と緊密な対話を行うことが望ましい。

BRT は、日・EU サミットのリーダーに対し、FTA/EPA が、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。これに加え、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。長年にわたり規制協力を提唱してきた BRT としては、これこそが将来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、連携による恩恵を更に増し、最終的にそうした規制協力を他の二国間及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 日及び 9 日の BRT の会合で、日本側は、日・EU 両政府は、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月及び2015年6月に取りまとめた。また、政府は、当該規制改革事項の着実な実現を図るため、三度(2013年6月、2014年6月及び2015年6月)にわたり「規制改革実施計画」の閣議決定を行った。

#### 今後の見通し

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

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、2016年6月をめどに、規制改革会議において答申を取りまとめる予定。

## (2) 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、2014 年 7 月に規制協力専門家会合を、2014 年 10 月に第 2 回化学品 WG を開催し、双方における化学物質規制の動きについて情報共有を行うとともに、製品含有化学物質の情報伝達や化学物質リスク評価・評価手法等について意見交換を行った。その際、日本が開発している製品含有化学物質の情報伝達スキーム(その後、chemSHERPA(ケムシェルパ)と命名)についても、EU の規制当局だけでなく、産業界からも意見を伺った。また、2015 年は次回 WG の開催に向けて準備会合を開催し、EU との意見交換を実施した。

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 をはじ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。また、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

2016 年 2 月に日 EU 産業政策対話・第 3 回化学品 WG を開催予定であり、化学物質

管理に係る情報共有や意見交換を継続していく予定としている。また、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、小売事業者用のラベリング制度である「小売事業者表示制度」において、多段階評価等を記載した「統一省エネルギーラベル」を導入している。(現在は 6 品目が対象)

2009 年から実施していたカーボンフットプリント制度試行事業は、73 の製品種別基準(PCR)と 469 製品の CFP を認証し、2012 年 3 月で予定どおり終了。移行期間を経て 2012 年 7 月より民間事業として実施。

#### 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制度試行事業につき、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。引き続き ISO 等の国際的な指針と整合を図った制度としていく。

#### (4) AEO のメリットの拡大

##### BRT の提言

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

##### 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。

## (5) 模造品・海賊版・密輸品対策

### BRT の提言

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

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

BRT は、知的財産権の税関取締りに関する 2013 年 6 月 12 日の欧州議会及び理事会規則(EU)608/2013 に対する支持を改めて表明する。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 日に欧州議会及び理事会によって採択された規制に従い、欧州模造品・海賊版監視部門(Observatory on Counterfeiting and Piracy)の役割が増大することを希望する。

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り、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

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

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

## 今後の見通し

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

## (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られたものである。日本は現在、日本の型式承認に含まれる 47 分野のうち 35 分野で、UN 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

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

### 今後の見通し

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

#### 4. 迅速な事業展開の支援(WP-A /#04\*/EJ to EJ)

##### (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 10 か国間で社会保障協定が締結されたことを歓迎する。BRT は、日本及び 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。さらに、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>

日本はEU加盟国と個別に社会保障協定を締結しており、これによって企業や従業員の負担は軽減される。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間の交渉が進行中であり、日本とスロバキア共和国、オーストリア、フィンランドとの協定は準備段階にある。

#### 現在までの取組

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

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

#### 今後の見通し

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

## 5. 中小企業への支援(WP-A/#05\*/EJ to EJ)

### BRT の提言

BRT は日・EU 両政府に対し、双方の管轄権内の中小企業(SME)の事業を相互に促進させ支援するための手段の策定を要請する。FTA/EPA 交渉に、こ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及び特権を、相手側の中小企業にも与える。
2. 言語、書類作成、現地採用、法務及び規制関連、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. 税控除及びインセンティブ、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及びその他の便宜とインセンティブを提供する。
4. 国際的なバックグラウンドを持つ大学院生の、相手側国内の中小企業での就職を支援する。
5. 日欧双方の中小企業のための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。
6. 中小企業向けの産業政策に関するベストプラクティスや信頼できるソリューションを交換する。
7. 日欧産業協力センターによって既に実施されている中小企業関連プログラムを拡大する。

#### <直近の進捗状況>

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

#### <背景>

中小企業は、日欧双方にとって成長や雇用を生む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. 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-A/#06\*\*/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尊重しつつ、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。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。

#### **自動車**

日本政府は、日本が乗用車に対する認証を義務付けていながら、現時点で国連による承認を日本の国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。そうすれば、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。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-A/#03\*\*/EJ to EJ (6)の回答を参照。

#### **今後の見通し**

WP-A/#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 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は判明している。更に日本政府は、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GRESS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いく所存。

### (3)化粧品

#### BRT の提言

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

#### <直近の進捗状況>

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いう報告を見て喜ばしく思う。これに加えて、歯磨き粉・マウスウォッシュでのフッ化物の使用標準に関して動きがあった兆候もある。

#### <背景>

EU の化粧品会社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おり、承認審査の迅速化の一環として、2015 年 3 月 25 日付けで 5 種類の医薬部外品の承認基準を改正した。また、それらの基準の英訳も順次作成、公表している。

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

## 今後の見通し

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

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

#### (4) 鉄道

##### **BRT の提言**

EU と日本の基準に大差はなく、EU の調査機関によって収集されたデータは日本でも妥当性を有するにもかかわらず、日本市場への輸出に際しては、日本で同様の試験を再度行うことが求められる。本件については、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及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。

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、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。しかし、現状では、個々の事業者が独自の基準や要件を採用している。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更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。

##### **<背景>**

日本の安全性基準及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、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、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、更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。このような現状を踏まえて、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するため、可能な限りのあらゆる手段を講じるよう強く要請する。

b)日本及び EU 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共に努力するよう要請する。これにはまず、動物用医薬品の「製造及び品質管理に関する基準(GMP)」の相互承認をすべきである。農林水産省(MAFF)及び欧州の各機関は、GMP 要件が類似あるいは同等である場合、相手方当事者の GMP 認証を承認すべきである。

### <直近の進捗状況>

近年、農林水産省(MAFF)は、さまざまな措置を実施して、予測可能性や品質の向上、登録手続きの迅速化を行い、大幅な改善をもたらしてきた。さらに、12月25日、MAFF は、認定ライセンス交付について提出された複数の規制を日本語と英語で改訂した。この変更は、JVPA による要請に対応したものである。しかし、整合化はまだ完全ではなく、GMP 証明書の非承認が一般的であり、さらなる改善が必要である。

### <背景>

日本は、国際レベルでの動物薬の登録要件の整合化を目的とする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。これは、ある程度まで、世界で開発された製品の登録コストの低減に役立ってきた。しかし、日本特有の要件は、今も残っている。

### 現在までの取組

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

(別添1を参照。2013～2015年の間、意見交換会を計11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21項目のう

ち、17 項目を既に実行し、残り 4 項目のうち 2 つは今年度中に実行する予定であり、残り 2 つについても積極的に検討している。(別添 2 を参照。承認審査の迅速化に関する 21 の取組及び実行スケジュール。②と③について、今年度中に実行予定。)

更に、農林水産省は、改革アクションプランの進捗に関する英文資料を作成し、外資系メーカーの日本支社に対して提供するとともに、各社から本社へ報告するよう促した。農林水産省は、積極的に関連情報を提供してきている。

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

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

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

したがって、動物用医薬品の「製造及び品質管理に関する基準(GMP)」の相互承認をする必要性は認められない。

#### 今後の見通し

VICH の活動に関しては、現在も約 20 件のガイドラインの作成作業が進んでおり、日

本は VICH の調和のルールに従い、VICH ガイドラインを国内で施行していく。農林水産省は承認審査の迅速化に関する 21 項目のうちの未実施の残り 4 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。

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。

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

## 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）

### 2 取組中の課題

- ① 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 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）
- ③ 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）
- ④ 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

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

- a) 認可食品添加物の種類を大幅に増やし、更に承認プロセスも迅速化し、根本的に改正する。
- b) 適合性評価手続きの相互承認を実現させ、評価の重複によって発生するコストを削減する。
- c) 申請手続きのすべての段階に期限を設ける。スケジュールに関するガイドラインは存在するが、それには承認手続きの一部しか含まれていない。したがって、申請者は申請に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 交渉で協議が進められている。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ついての承認手続きの「標準的タイムフレーム」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)上記センターの開設に伴い、厚生労働省における指定手続きに関する標準処理期間の策定に向けて検討を進めているところである。

## 今後の見通し

厚生労働省では、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/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。

- ・日本の省庁(すなわち経済産業省)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。

BRT は、日本市場が世界市場から取り残されないよう、遅滞なく国際基準・安全性及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・照明器具市場は、急速に拡大しつつあり、これらの製品が、世界規模で省エネを進めて行く上で重要な役割を果たすものと期待される。

#### <直近の進捗状況>

日本政府は、JIS を IEC に整合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」)。このリストには、LED ランプ及び一部の LED 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)といった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、小売業者に柔軟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という例もある。

#### <直近の進捗状況>

本件は規制改革会議で取り上げられ、欧州企業と日本企業両方の代表者が家庭用品品質表示法の改正を訴えた。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月の進捗報告書では、本件に関する言及はなかった。これと並行して、日本は、洗濯表示に関する規定をISO規格に一致させることを発表した。

#### <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製品は、現在、繊維製品、電気機械器具、合成樹脂加工品、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。2014 年には、社会の変化への対応、消費者が理解可能な必要最低限の表示及び国際整合化という観点から、表示対象商品、表示内容を見直すことが閣議決定された。これらの状況を踏まえ、現在、見直しを検討しているところ。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 月から施行する予定である。

## 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。

## 7. 燃料電池自動車(WP-A/#08\*\*/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満たしていることを証明できるような柔軟性のある取決めを取り入れることが望ましい。

#### <背景>

HFCVの国連規則フェーズIは、2015年夏に発効する見通しである。日本及びEUの双方は、この規則を実施する方針である。しかし、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℃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予定。

## 8. 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 (WPA) 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、他の民間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。更に、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。

##### （共済事業）

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

（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。

## 9. 運送・物流 (WP-A /#10\*\*/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をもたらされるよう、認定事業者(AEO)制度の改定を提言する。さらに、企業が認定事業者(AEO)のステータスに本当に魅力を感じられるよう、行政負担を軽減する必要がある。

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

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

#### <直近の進捗状況>

進展はない。

#### <背景>

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

2. BRT は日本に対し、包括的な遠隔申告システムを導入するとともに、地域の税関当局間で差異が生じないよう、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差異を招いている。HSコード分類の違いに加え、関税法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無効であるなど、許可も地域ごとに与えられるため、

日本国内に多数の地方事務所を置いていない欧州の物流企業は、地方への事業の拡大が難しい。

#### 現在までの取組

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。2015 年 4 月から、輸出申告価格について、計算誤り等の場合を除き、許可後の価格の変更を不要とするよう、手続を整備した。

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

また、日本政府は現在輸出入申告を蔵置官署に対して行うという原則を維持しつつ、AEO 輸出入申告については、非蔵置官署に対しても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し、一つの許可により全国で通関業を行うことを可能とすることを検討している。

#### 今後の見通し

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

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

## 10. 外国直接投資の促進 (WP-A /#11\*/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、損失の50%(2017年から)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、日本国内で登記した最初の日から、すべての国際資産を対象とする相続税の負担責任を負わされる。多くの国が相続税を撤廃したが、日本は反対の方向に進んでいる。さらに、一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融通が利かない。また、日本が期間の短縮を検討している気配もうかがえる。

#### <背景>

日本は世界第2位の経済大国でありながら、GDPに占める日本国内における外国直接投資(FDI)額は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、事態の改善は小規模にとどまっている。国連貿易開

発会議（UNCTAD）によると、2012 年の対内（直接投資）残高は、GDP のわずか 3.5%であった。

#### 現在までの取組

対日直接投資推進会議では、自らを司令塔として、投資案件の発掘・誘致活動を推進するとともに、外国企業経営者の意見を直接吸い上げ、経済財政諮問会議、産業競争力会議、規制改革会議等と連携しつつ、投資環境の改善に資する規制制度改革や投資拡大に効果的な支援措置など追加的な施策の継続的な実現を図っていくことを策定している。

2015年3月に開催された第2回対日直接投資推進会議では、外国企業から日本でのビジネスや生活における利便性向上が求められてきた事項の改善を図る「外国企業の日本への誘致に向けた5つの約束」を取りまとめた。

#### 今後の見通し

今後とも、対日直接投資推進会議を司令塔として、我が国経済の更なる活性化に向けて、投資案件の発掘・誘致活動、及び外国企業のニーズを踏まえた投資環境の改善に資する規制制度改革や投資拡大に効果的な支援措置など追加的な施策の継続的な実現を図り、「外国企業の日本への誘致に向けた5つの約束」に定められた各施策を、担当するそれぞれの省庁が速やかにかつ確実に実施していく。

## 11. 調達(WP-A/#12\*\*/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組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が、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更に増やすことが望ましい。BRTは最近のJETROの取組を承知しているが、情報が完全に英語で公開されることは稀である。BRTは更に、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、確実に、よりオープンな入札要請に繋げる。

#### <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。一部の部門には現在、500万SDRの基準が適用されていない。入札募集のための国家データベースが構築され、鉄道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

(政府調達市場における改善点)

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

(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3回会合を2015年5月にブリュッセルで、また第4回会合を11月に東京で実施した。

(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的実施に関する措置を講じている。

#### 今後の見通し

日本政府は、様々な場を利用して、政府調達分野について議論していく。

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

### 1. 生物多様性条約名古屋議定書の批准・適用への慎重な対応 (WP-B/#01\*\*/EJ to EJ)

#### BRT の提言

EU政府はすでに名古屋議定書を批准している。日EUBRTメンバーは、EU規則No.511/2014において規定され、あるいは検討中の実施細則(Implementing Act)の中に示された、広範囲の製品の国際貿易や研究開発を含む企業活動に対して深刻な障害となり得るいくつかの項目について見直しを求める。特に、EU域外で遺伝資源を用いて研究開発や製造された製品をEU市場に上市する際にDue diligence履行宣言を求める規程は、削除すべきである。

一方、日本政府は、各国に対し現に企業、研究機関等が保持している遺伝資源を利益配分の対象とすることを含む遺伝資源の遡及適応をしないように働きかけると同時に、国内措置については明確にこうした遡及適応を否定し、かつ企業等の利用者が過大なコストをかけずに実行可能な方策が明確になるまで、時期尚早な批准を避けるべきである。また、批准に向け実行可能な方策について議論を行うにあたっては、拙速に走るべきではなく、産業界との調整を十分に経たうえで結論を出すべきである。

#### <進捗>

##### 新規提言

#### <背景>

生物多様性条約に附属する名古屋議定書が2014年10月12日に発効された。名古屋議定書は、遺伝資源を提供する側と利用する側との利益配分に関する枠組みを定める、きわめて経済的な性質を持つ国際的な取り決めであり、食品製造、林業、医薬、種苗、化粧品、バイオ燃料、その他の生物を活用した産業等幅広く影響を及ぼす。しかしながら、2010年生物多様性条約第10回締約国会議(COP10)では、最終的に産業界との十分な調整を経ずに採択された経緯がある。

日EUBRTメンバーは特に、名古屋議定書第15条1項で、資源提供国側が一方的に義務の内容を法定化し、日本政府が日本企業等の利用者に対して、提供国の法令の内容を問わず順守を求める構造になりうる点を問題視している。また、提供国法令の順守を確実にするため、遺伝資源の利用を監視するための過大な負担を日本やEUの企業等に課すことも懸念している。

また、適用対象となる遺伝資源を取得した時期について1993年の生物多様性条約発効以後とする意見があること、過去に採取された遺伝資源を利益配分の対象とする交渉が行われていること等からも、取得時期が名古屋議定書や生物多様性条約の発効前まで遡るリスクが残ることも問題である。

さらに名古屋議定書では、研究開発に対する配慮も十分に規定されておらず、利益の配分に関する各国の立場が明確にされなければ、法的不安定性が増すこととなり、遺伝資源を活用した研究開発が幅広く後退し、研究開発成果の実用化を敬遠するリスクが増大する。

一方、EU政府はすでに名古屋議定書を批准し、欧州議会及び欧州理事会でそれぞれ2014年3月と同年4月に採択されたEU規則(No 511/2014, 2014年6月9日発効)において、名古屋議定書に関する域内措置を定めている。EU政府は、Implementing Act を策定しており、2015年上期中の最終化及び2015年10月の発効を目指して作業を進めている。当該EU規則には、Article 7のDue diligence宣言など、事業活動を行う上で深刻な障害となりかねない趣旨の内容が盛り込まれており、産業界としては懸念を持っている。欧州農薬産業団体(ECPA)や欧州製薬団体連合会(EFPIA)、欧州種苗協会(ESA)、欧州バイオ産業協会(Europe BIO)は欧州委員会に対して、EU規則及びImplementing Actに関連する不明確な課題及び内容に対処することを求める文書を2015年1月9日に提出した。特に、EU域外で開発された製品に関するDue diligence履行宣言に対する懸念についてはECPAから欧州委員会に対して提出された文書において、次のような記載がされている。「ECPAは、EU域外で行われている遺伝資源の活用に関して、いかなる宣言もなされるべきでないと確信している。これらのパラグラフには、EU規則の地理的範囲を拡大するだけの法的根拠はなく、そのような広い地理的範囲を含めることはWTOルールの遵守に関して疑問を生じさせるものである。」

規制の対象の不明確さ等の多くの課題を残したまま、本議定書のための措置が適応されることは、日 EU の企業にとって、国外の遺伝資源にアクセスするための負担が増大し、ビジネスの予見性が低くなるばかりでなく、本条約に加盟していない米国との競争力の差異にも大きな影響が予想される。

#### 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。

なお、日本国政府としては、国際法上、同議定書の規定は、遡及適用されるものではないと理解しており、そのように主張している。

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

#### < 規制調和及び MRA に関するその他の検討事項 >

規制調和:

- 調査から監視までの安全対策と国際基準の調和
- 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、医薬品医療機器総合機構、各県当局は、2014年7月1日にPIC/Sに加盟した。日本政府は、MRAについては、EU域内における対象国の拡大を最優先として、EUとの検討を進めてきたところ。現在、最終調整を行っている。

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

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

#### 今後の見通し

PIC/S加盟後も、日本政府は、PIC/SのGMPガイドライン等を参考に、国内規制の国際整合性の一層の確保に努めていく。日本政府は、MRAについては、EU域内における対象国の拡大について最終調整を終えるとともに、具体的な対象品目拡大について、技術的・科学的な検討を引き続き進めることとしている。

生物学的製剤基準の改正については、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、検討していきたい。

### 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-B/#03\*/EJ to EJ)

#### **BRT の提言**

第一段階として、まず低リスクの医療機器、すなわち薬事法に基づき登録認証機関が承認するクラスII製品の品質管理監査結果について相互承認すべきである。我々は、PMDA及びMHLWに対し、品質管理監査(QMS)結果の相互承認を求める。MHLWは登録認証機関が日本以外でのサーベイランス調査結果の受け入れが可能である旨の通知を行っているが、ISO13485は未だ日本のQMS省令の一部、つまり日本の要求の一部にすぎない。QMSはISO13485に基づき評価されるべきである。さらに、「外国製造業者認定申請」の認証制度についても考慮すべきである。仮にQMSがISO13485に沿って評価されたとしても、申請を行い、追加的な日本の要求を維持する義務が課せられている。

#### **<年次進捗報告>**

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

#### **<背景>**

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

#### **現在までの取組**

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。

#### 今後の見通し

QMS の相互受け入れに向けては、規制の国際整合性を図ることが必要であることから、日本政府は、国際的な取組である 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。

#### 4. 医療機器の規制・承認に関する相互承認（WP-B/#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。日本の PMDA 及び MHLW は、日本と EU における医療機器分類の相違を考慮し、特にリスクの低いクラス II に該当する医療機器の製品認可に関する相互承認を導入すべきである。

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

##### **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。

##### **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-B/#05\*/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、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。

### 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、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((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. 植物プロテクション及びバイオテクノロジー製品の審査に要する期間の短縮 (WP-B/#06\*/EJ to EJ)

### BRT の提言

新規申請・承認に関わる審査期間を短縮すべきである。

#### <年次進捗報告>

一定の進捗が見られた

#### <背景>

革新的かつ有益な植物プロテクション及びバイオテクノロジー製品の研究開発には、高い投資費用が必要である。それゆえに、研究開発志向型企業にとり、製品上市の成功による初期研究開発投資を早期に回収し、将来のイノベーションへの再投資原資とするために、タイムリーな市場へのアクセスは非常に重要である。

過度な政治的影響を受けず、科学的見地にに基づきかつ予測可能で適切な規制システムの構築・維持、及び特許データの適正な保護は、継続的かつ革新的な研究にとって重要な要件である。

安全性と他国との調和を必要とする人間及び環境に関する新たなリスク評価の導入により、新製品の申請書類の準備のために必要な投資及び時間が増加している。研究開発志向型企業がイノベーションを継続するためには、上市までの時間を合理的なタイムラインの範囲にとどめることが重要である。関連省庁は、最近の輸入における許容量 (Import Tolerance) 申請に関するガイドラインの変更などに見られるように改善に取り組んでいるが、全体の審査期間を短縮するためには、現在は順次実施されている毒性や残基に関する審査を同時並行で実施するなど、リスク評価プロセスは更に改善し得ると考えられる。安全性に対する要請が高まっている状況下で審査期間の短縮を達成するためには、管理要員及び技術審査員の資源を増加させることも重要である。

### 現在までの取組

2014年12月、農林水産省と環境省は、遺伝子組換え植物の生物多様性影響評価の手續に関する通知を改正した。この改正によって、挿入された遺伝子の機能に係る科学的知見等が一定の条件を満たす遺伝子組換えトウモロコシについては、我が国で隔離ほ場試験を実施する必要はなくなった。

## 今後の見通し

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」に則って、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。

## 7. 日本・EU 両政府及び民間セクターによる GMO に関する科学的知見の普及促進 (WP-B/#07\*/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。

#### <年次進捗報告>

進捗が見られなかった

#### <背景>

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

### 現在までの取組

日本政府は、バイオテクノロジー団体が主催するシンポジウム等において、日本におけるバイオテクノロジー研究分野の情報提供を行うとともに、欧州より参加した研究者等とバイオテクノロジー分野における情報交換を行った。また、欧州の行政当局とは 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、GMO(遺伝子組換え食品)規制に関わる調和に向けた協業を推進した。

### 今後の見通し

引き続き、上記取組を行う。

## 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-B/#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ず、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

WP-A/#06\*\*/E to J (5)の回答を参照。

### 今後の見通し

WP-A/#06\*\*/E to J (5)の回答を参照。

## 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-B/#11\*\*/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、2016年3月まで継続されることとなった。これは、革新的新薬開発のインセンティブとなり歓迎すべきことだが、あくまで試行的制度の継続にすぎない。日本政府は、イノベーションへの対価という観点に加え、公衆衛生の観点からも、製薬産業提案に基づく国際競争力あるこの新薬創出等加算制度を恒久的制度として完全施行すべきである。更に、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>

いかなる進捗も見られなかった

#### <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ことを示す好意的なシグナルとして捉えられるものであり、重要な進展である。新薬創出等加算は2015年度まで継続される見込みである。新制度の条件として、日本政府は「未承認／適応外薬」の承認を促進する制度を付加し、製薬企業は行政から多くの未承認／適応外薬の開発要請に対し、誠実に対応を行っている。

製薬企業は、今後更に未承認／適応外薬の開発要請を複数回にわたって受けることが見込まれるが、先般まとめられた2014年度薬価制度改革において中医協は、業界側の強い要望にもかかわらず、恒久的制度としての完全施行は2016年度薬価制度改革まで先延ばしすることと結論付けた。当制度の試行の継続が決まったことで、革新性への評価の継続性に懸念が生じている。日本政府は2016年度の薬価制度改革において、いわゆる「ドラッグ・ラグ」の解消、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

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 2018 年 3 月まで継続される見込みである。

#### 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>

いかなる進捗も見られなかった

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

### 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。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 28 年度薬価制度改革に向けた検討においても、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、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。

### (3) 14 日処方に関する制限の廃止

#### **BRT の提言**

日 EUBRT 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。

#### < 年次進捗報告 >

#### 新規提言

#### < 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 EUBRT 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**

平成 27 年 6 月、新医薬品の処方日数制限については、安全性確保に留意の上、平成 27 年度中に結論を得ることとしたところ。

#### **今後の見通し**

新医薬品の処方日数制限については、関係者の御意見を伺いながら、中医協において検討する。

#### (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 >

##### 新規提言

##### < 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 年度の診療報酬改定時までには医薬品及び医療機器に対する HTA 制度の導入を決定することを念頭に準備を進めているが、早計で不十分な議論は、例えば、いくつかの国々で見られる革新的な新薬への患者アクセス阻害等のような適切でない結果に導く可能性をはらんでいる。

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、このようなり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

医薬品及び医療機器における費用対効果の観点の導入については、平成 27 年 12 月に、中医協において、「費用対効果の試行的導入について」を取りまとめた。

##### 今後の見通し

医薬品や医療機器等の保険適用に際して費用対効果を考慮することについて、平成 28 年度診療報酬改定において試行的に導入した上で、本格的な導入に向けて中医協において引き続き議論を行う。

## 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-B/#12\*\*/EJ to J)

### BRT の提言

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

#### <年次進捗報告>

2014 年においては、全体として大きな進展は見られなかったものの、保険償還の見直しでは一定の進捗が見られた。より詳細な機能区分の細分化、同区分にある医療機器の価格多様化、価格再算定制度の廃止及び在宅医療における医療機器イノベーションについて適切に評価されるべきである。

#### <背景>

医薬品の銘柄別評価と異なり、日本では約 30 万品目の医療機器がおよそ 800 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。

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

### 現在までの取組

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

## 今後の見通し

平成 28 年度診療報酬改定に向けて、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していきたい。

## 11. 作物育種研究への支援(WP-B/#13\*/EJ to J)

### BRT の提言

作物育種に関する研究への支援を求める。

#### <年次進捗報告>

進捗が見られなかった

#### <背景>

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

農林水産省は過去に、食用及び牛や鶏等の家畜用に転用される米における残留物レベルを確認する目的で、イネに使用される農薬に関する残留物試験におよそ 4 億円を投じているが、政府あるいは独立系研究機関が中心となって行われている。このプロジェクトは、食料自給率の向上のための政策として進められているが、政府の最近の主目的は、農業の再生である。この達成のため、新技術(特に実用技術)に対するより積極的なアクションが必要である。

農林水産省は将来、全般的な研究活動の活性化のために基礎研究や基礎的技術により多くの予算を投じるべきである。バイオテクノロジー分野においては、かなりの予算を植物分子生物学の研究に投じているが、昨今、その予算額は減少しつつあり、日本においては遺伝子組換え製品の開発も行われていない。収穫量を増加させ、かつ生産コストの低減を図るために、遺伝子組換えイネの開発も検討すべきである。過去には、イネのゲノム解析プロジェクトが政府による支援によって進められたが、すでに終了しており、現在は、規模を縮小したゲノムプロジェクトが後継プロジェクトとして進んでいるのみである。当プロジェクトの成果は、イネの育種を補助するマーカーの開発への貢献にとどまる。このような研究には、多額の税金による予算が投じられてきたのであるから、政府系研究機関、大学、日本企業及び多国籍企業の連携により、実用化が進められることが望ましい。最近になって農林水産省と政府系研究機関は、品種改良のための新たな育種技術の開発を行っているところである。

### 現在までの取組

2015年、農林水産省では、最新のゲノム技術を活用した新しい育種基盤技術を確立するため、①稲、麦、大豆、園芸作物等のDNAマーカーの開発やDNAマーカー選抜育種技術の全国の育種機関への展開、②DNAマーカー選抜育種では困難な、収量など多数の遺伝子が関与する形質を改良する新しい育種技術及び新たな遺伝子組換え生物の生物多様性影響評価・管理技術の開発、③地域特性に最適化した新品種を効率的に開発するため遺伝資源から有用遺伝子を効率的に特定する技術や遺伝資源の保存技術の開発を推進中。また、内閣府のイニシアティブで、ゲノム編集、開花促進、重イオンビーム利用等の育種技術の高度化・独自技術化及び、ゲノム改変した系統(品種のプロトタイプ)の作出に取り組中。

#### 今後の見通し

引き続き、現在の取組を進める。

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

### BRT の提言

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むしろ、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>

動物医薬品検査所 (NVAL) や MAFF のウェブサイト上で、二次治療に使用される製品リストが更新される等の進捗が見られた。

#### <背景>

他の国々と同様、日本及び EU では、ヒトで使用される抗生剤への耐性確立、更に、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。

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。

MAFF は 2014 年 11 月、FQs (フルオロキノロン剤) 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求めている。

### 現在までの取組

本提言については、日 EU 間の貿易や投資の進展という BRT の目的にどのような影響があるの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、科学的根拠に基づきリスク評価結果に基づき適切なリスク管理措置を策定・実施し、抗菌性物質の責任ある使用を推進してきている。我が国は、EU もリスク評価を実施した上で適切なリスク管理措置を講じることを推

奨りたい。

また、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

2016 年度から、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。

### 13. アニマルヘルス製品に係る承認規制要件の調和 (WP-B/#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き、特に煩雑である。決定基準や審査プロセスのその後の段階については提供されず、結果的に審査期間が遅延している。

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 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、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。さらに、現在、審査等手続の更なる効率化のため、3府省における承認審査等手続の並行化及び臨床試験に係るデータの承認申請後の提出を可能とすることについて、検討しているところである。

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

上記のとおり、提言については事実誤認の点もあるが、審査等手続の更なる効率化については、3府省における承認審査等手続の並行化及び臨床試験に係るデータの承認申請後の提出を可能とすることについて現在検討しているところである。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-A / # 06 / E to J の現在までの取組を参照されたい。

## 14. アニマルヘルス製品の審査に要する期間の短縮(WP-B/#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>

2014年に農林水産省は、関連する3つの省・機関における審査期間の短縮を試みているものの、他の2省・機関との折衝は難航しているように見受けられる。本提言が、厚生労働省及び食品安全委員会と課題克服するための農林水産省の活動加速化の一助となれば幸いである。また農林水産省は、遺伝子組み換え動物用製品や遺伝子組み換え原料を含む動物用製品開発のためのガイドラインを制定したが、このガイドラインが審査期間の短縮にどのような影響を及ぼすのかは不透明である。

#### <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。更に、現在、審査等手続の更なる効率化のため、3 府省における承認審査等手続の並行化及び臨床試験に係るデータの承認申請後の提出を可能とすることについて検討しており、薬事食品衛生審議会への意見聴取及び業界への説明を行ったところである。

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。

#### 今後の見通し

承認審査プロセスの効率化を図るため、農林水産省、厚生労働省及び食品安全委員会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
- ・臨床試験に係るデータについて承認申請後の提出を可能とすること(非臨床試験に係るデータを先行して審査)

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 側にも御協力いただきたい。

## 15. 日本における医療用ガス(医療用ガスの製造)への GMP 適用(WP-B/#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(MHLW)は産業界と共にいくつかの取組を開始したが、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>

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

#### <背景>

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

医薬品査察協定及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」として厚生労働省から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。

## 16. 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/#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

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。したがって、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。

## 17. ワクチンに対する国家検定の削減あるいは廃止 (WP-B /#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 (Good Manufacturing Practice: 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準) 及び製造施設に対する PMDA ((独) 医薬品医療機器総合機構) 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当たり、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、国が製品のロットごと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いきたい。

## ワーキング・パーティーC：イノベーション， ICT

### 1.重要インフラのサイバーセキュリティ（WP-C/#01\*\*/EJ to EJ）

#### BRT の提言

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

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

より多くのデータがクラウドに集まり・処理されていることから、予期せぬ損害を与える漏洩を防ぐために、データのセキュリティは重要性が高まっている。

サイバー攻撃に対する防御や適切な対応に関するベストプラクティスを共有する枠組みが、両当局によって確立されるべきである。

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

BRT は、日 EU 両当局がサイバーセキュリティの分野に携わる人材の能力を質、量の面で向上させるよう要望する。

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

#### < 直近の進捗評価 >

上記提言につき、良い進展がみられた。2014年5月に開催された第22回EU・日サミットでの共同宣言において、EUと日本は、サイバー空間上のリスクに関する認識を共有するとともに、「サイバー空間対話」を開催することに合意した。同サミットでの合意に基づき、2014年10月には、東京において、第一回「日・EUサイバー対話」が開催された。

日本は、2014年11月、サイバーセキュリティ基本法を可決した。同基本法に基づき、サイバーセキュリティ戦略本部が創設され、同本部は、新たなサイバーセキュリティ戦略の策定作業を進めている。

欧州議会は、2014年3月、投票を行い、NIS(ネットワーク情報セキュリティ)指令に関して欧州理事会と交渉する権限を与えた。欧州委員会、欧州議会、欧州理事会による非公式の3者協議が複数回行われた。

#### < 背景 >

サイバー空間を取り巻くリスクは増大している。重要インフラに対するサイバー攻撃は社会にとって深刻な脅威となっている。エネルギー、交通、水道などの重要インフラの運営は、ICTに深く依存している。サイバー上の脅威から重要インフラを守ることは、商業活動や安定した市民社会を維持する上で不可欠である。これら深刻な課題に対処する上で、官民における緊密な国際協力が必要である。

#### 現在までの取組

日EUは、2015年5月、第23回日EU定期首脳協議を開催し、サイバー空間における法の支配の確保が重要であることを盛り込んだ共同声明を発表した。

日本では、「サイバーセキュリティ基本法」の成立(2014年11月)を受け、2015年1月には、サイバーセキュリティ戦略の策定やサイバーセキュリティに関する政府機関への監査等の権限を付与されたサイバーセキュリティ戦略本部が設置されたほか、同本部の事務局として旧内閣官房情報セキュリティセンターが改組され内閣サイバーセキュリティセンターが設置された。

また、同年9月には、「自由公正かつ安全なサイバー空間」を創出・発展させ、もって「経済社会の活力の向上及び持続的発展」、「国民が安全で安心して暮らせる社会の実現」、「国際社会の平和・安定及び我が国の安全保障」に貢献することを目的とした「サイバーセキュリティ戦略」が閣議決定された。

#### 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、信頼性、安全性、堅牢性を備えたサイバー空間の構築に向けた取組を進めていく。

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

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

### BRT の提言

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

BRTは、日本の個人情報保護法の見直しの決定を歓迎する。

BRTはまた、欧州委員会がデジタル単一市場を優先政策アジェンダとし、単一のデータ保護ルールをEUのデジタル単一市場にとって重要な柱と位置づけたことを歓迎する。

BRTは日本の当局に対して、改正された法律がEUの制度の下での十分性認定手続きを満たす内容になることを強く要求する。

BRTはまた、日EU間の合理的で公平なセーフハーバー協定もしくはEU制度に基づく十分性認定手続きを双方の制度変更の最中または完了した後に検討することを提言する。

EU の一般データ保護規則案に関して BRT は、プライバシー保護とイノベーションをEU 当局は両立するべきと考えている。そして、国際的なデータ移転における認定された認証制度の積極的活用、域外適用の対象に関する明確な定義、漏洩の際の柔軟な通知期間、多国籍企業内での従業員データの越境移転に向けた簡素化されたルール、バランスの取れた公平な課徴金の最大額の設定を提言する。BRT は可能な限り、2015 年末までに一般データ保護規則が採択されることを期待する。

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

#### < 直近の進捗評価 >

本提言に関して、良い進展があった。

EU規則案は審議の最中であり、2015年末までに採択される可能性がある。

日本の個人情報保護法の改正は国会において審議中である。改正法案には個人情報保護に対して責任を持つ独立した機関の設立が含まれている。

## < 背景 >

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

理事会レベルでのより包括的な合意に向けて道を開く為に、2014年6月、10月、12月、2015年3月に加盟国の司法担当大臣はデータ保護に関する主要な要素について合意に達した。(EU以外の組織の取扱い、適用範囲のルール、データ処理に関するルール、公的部門に対する一部のルール)

## 現在までの取組

2015年9月3日、個人情報の保護に関する法律の改正法案が国会において成立し、同9日に公布された。改正後の個人情報の保護に関する法律(以下「改正法」という。)は、個人情報の有用性に配慮しつつ、個人の権利利益を保護することを目的とするものである。

また、改正法により、2016年1月1日に独立性の高い行政機関である個人情報保護委員会が設置される。

## 今後の見通し

改正法は、公布の日から2年以内の政令で定める日に施行されるため、個人情報保護委員会は、施行日までの間に政令や規則等を策定する。例えば、個人情報の定義及び匿名加工情報、外国にある事業者への情報の提供に関する政令や規則等を策定する。改正法の施行後、個人情報保護委員会は、独立して法令の権限を行使し、個人情報の保護と利活用が促進される環境を整備する。また、国際協力を促進し、改正法について諸外国に積極的に周知することにより相互理解を深める。

### 3. オープンで透明なインターネットの維持に対する協力(インターネット・ガバナンス) (WP-C/#03\*\*/EJ to EJ)

#### BRT の提言

BRT は、両政府によるインターネット・ガバナンスに対する今までの協調的な努力を支持し、日 EU のリーダーと当局が本件に関連して示したリーダーシップと努力に対して最大限の感謝の意を表す。2015 年は国連総会において WSIS (World Summit on the Information Society: 世界情報社会サミット) の活動を見直す重要な年である。その為、我々は両当局に対して、マルチステークホルダーが関与する、オープンで透明なオンライン環境の維持に対して引き続き協力することを求める。

#### < 直近の進捗評価 >

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

2015 年 3 月に通信ネットワーク・コンテンツ・技術総局と総務省は第 21 回日 EU・ICT 政策対話においてインターネット・ガバナンス他について議論を行った。

#### < 背景 >

インターネットは豊かな市民生活、イノベーション、経済成長を支える社会インフラとして必要不可欠なものになっている。BRT は、インターネットを用いた革新的なサービスはマルチステークホルダー及び国際的なガバナンス制度の下で生じたと認識している。2012 年の世界国際電気通信会議において国際電気通信規則の改正が ITU (国際電気通信連合) 加盟国により議論された。会合においてインターネット・ガバナンスに対する各国の異なる立場が明確になった。国際的なガバナンスについては、引き続き現在の議論における主要な議題となっている。2014 年にはインターネット・ガバナンスに関する複数のトップレベルの会合が開催され、グローバルなデジタルガバナンスが提唱されている(4 月のブラジルでのインターネット・ガバナンスの未来に関するグローバルマルチステークホルダー会議、10 月の韓国での ITU 全権委員会)。また 2015 年には 12 月の総会での特別なハイレベル会合を含む多くの会合が計画されている。グローバルなガバナンスに関する世界的な動向を反映して、ICANN (Internet Corporation for Assigned Names and Numbers) は 2015 年 9 月に国際的なガバナンスに移行をしなければならないことも認識されなければならない。

#### 現在までの取組

総務省と欧州委員会(通信ネットワーク・コンテンツ・技術総局)は、2015年3月に東京で開催された「日 EU・ICT 政策対話(第21回)」において、情報の自由な流通を確保し、オープンかつ透明なインターネットを維持する上での、マルチステークホルダー・アプローチによるインターネット・ガバナンスの重要性に関する認識を共有するとともに、様々な各種の国際会議において今後も協調していくことを確認した。

#### 今後の見通し

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

#### 4. FLM に対する懸念と第三国における市場アクセス改善 (WP-C/#04\*\*/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。サービス提供に際しての現地設備や拠点の要求、強制的技術移転、現地での試験要求等の強制的な現地化政策が不要で不公正、あるいはユーザーへの正当でスムーズなサービス提供を明らかに阻害する場合には、両当局はこのような FLM に対して、協調して反対する行動を取る事が求められている。これらの FLM は自由なグローバル貿易に対する真の危機となる可能性がある。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を消費する市民にとって必須なものである。

BRT はまた、越境ビジネスとデータ流通を促進させる為に、インターネットを通じたサービスに関する野心的で包括的な貿易自由化政策に向けて両当局が精力的に取り込むことを要望する。このことは全ての階層の事業者 (インフラ事業者、オペレーター、サービスプロバイダー) が最終ユーザーの総合的利益を相乗的に作り出すことを促進する。BRT は第 18 回日 EU 産業政策対話において、経済産業省が ICT に関する FLM やパーソナル・データ保護に関する協力を強化することに合意したことを非常に歓迎する。

##### < 直近の進捗評価 >

2014 年 5 月にブリュッセルで第 22 回日 EU 定期首脳協議が開催され、日本と EU は、現在交渉が行われている新サービス貿易協定における協力を強化することの重要性を強調した。BRT は海外から日本で販売されるデジタルコンテンツに対する VAT の適用のルールを 2014 年 6 月に財務省が確認したことを認識している。このようなルールの確認は相互の公平性と共に日 EU 間のデジタル貿易の拡大に向けて求められている。

2014 年 10 月に日米欧の政府と ICT 産業の代表は FLM 問題に対して議論を行う三者会合を開催した。この会合は DIGITALEUROPE、JEITA、ITI により開催された。彼らはこれらの問題を防ぎ、対処する為の努力を共有し、政策に関する情報連絡、対話、共同の活動を強化することで協調活動を更に進めることを合意した。特に、グローバル経済の成長に対する深刻な影響を認識し、DIGITALEUROPE、JEITA、ITI はデータ現地化要求に対して対抗する「データ現地化要求に対抗する東京宣言」を採択した。

2015 年 3 月には域内市場・産業・起業・中小企業総局と経済産業省は、日 EU 間の規制協力に関する共同文書を取りまとめた。

## < 背景 >

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

## 現在までの取組

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、2015 年 5 月に行われた第23回日 EU 定期首脳協議において、具体的な成果を達成することにコミットしていることを踏まえ、新たなサービス貿易協定交渉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。

## 5. ITA拡大の締結に向けた継続的努力(WP-C/#05\*/EJ to EJ)

### BRT の提言

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

ITA拡大の成果を享受するために、我々は交渉に含まれた物品の多くに対して関税の即時引き下げもしくは、より短期間での引き下げを求める。

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

#### < 直近の進捗評価 >

ITA拡大の交渉官は交渉を妥結する為に2014年12月のWTO会合に参加した。しかし残念ながら交渉をまとめることが出来なかった。WTOのロベルト・アゼベド事務局長はメンバーに対して交渉での相違を埋める為に積極的にかつ建設的に取り組み続けることを強く要請した。

#### < 背景 >

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

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

### 現在までの取組

ITA拡大交渉は、2012年5月の交渉開始後、ジュネーブでの交渉会合を経て2015年7月に品目合意。その後、関税撤廃期間の議論を行い、同年12月にケニア・ナイロビで開催されたWTO・MC10(第10回閣僚会議)において妥結した。

交渉の結果、2016年にタリフラインの65%(輸入額の88%)、2019年にタリフラインの89%(輸入額の95%)、7年で全ての関税が撤廃されることとなった。また、7月の合意文書(WT/L/956)には品目の見直しに関するパラグラフが盛り込まれた。

## 今後の見通し

今般妥結した ITA 拡大について着実に実施するとともに、今後の品目カバレッジの見直しについて、日本とEUの政府及び産業界間で連携していく。

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

### BRT の提言

両当局は、先進的な製造や IoT 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。新しい技術に対する日 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加速する。

#### < 直近の進捗評価 >

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。

#### < 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。標準化の要素が既に研究開発レベルで明らかになっていることは周知のとおり。その為、共同の R&D プログラムは共同の標準化活動を奨励すべきである。

### 現在までの取組

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 年度は新たに「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開始した。

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、2013 年度から EU との共同公募を実施しており、本年度は新たに「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ク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を開始し

た。

2015年3月にブリュッセルで開催された第18回日EU産業政策対話では、経済産業省と欧州委員会域内市場・産業・起業・中小企業総局の間で初期段階における規制協力について議論を行い、ロボット、化学、自動車等の12分野13項目に係る議論の進捗等に関し日EU規制協力に関する共同文書を取りまとめた。

#### 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入れたEUとの幅広い協力の可能性を追求していく。

## 7. R&D プロジェクト・プログラム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-C/#08\*/EJ to EJ)

### BRT の提言

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

それぞれの地域における個々の R&D プロジェクトへの参加を増やす為に、BRT は政府当局が、新設された Horizon 2020 プログラムの日本に於けるナショナルコンタクトポイントやエンタープライズ・ヨーロッパ・ネットワーク(EEN)を含むその他の関連手段によるサービスを奨励し、研究開発公募を広く告知し、パートナーシップの形成を支援することを要望する。BRT は Horizon2020 や現在策定中の第 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。

また BRT は 2015 年 3 月に総務省と通信ネットワーク・コンテンツ・技術総局が開催した日 EU・ICT 政策対話で顕著な成果が得られたことを歓迎する。政策対話では成長と競争力を促進させるために ICT 分野における政策の調整や R&D での協力の重要性が確認された。特に、BRT は日 EU での 5G(第 5 世代移動通信システム)に関する閣僚共同宣言を近々締結すると発表したことを歓迎する。

#### < 直近の進捗評価 >

航空やICTに関するいくつかの共同公募がHorizon2020の下で行われた。

2014年10月に欧州委員会と総務省、NICTはブリュッセルにおいて第5回日欧ICT国際共同研究シンポジウムを開催し、日EUの共同研究ICTプロジェクトについて議論を行った。

2015年3月には、Horizon2020のSUNJET IIプロジェクトが日欧シンポジウム「航空の未来と電気技術」を東京において開催した。

日EUの研究イノベーションに関する協力を更に強化する為に、JEUPISTEという新しいプロジェクトが、2013年9月にFP7(第7次研究・技術開発のための枠組み計画)の枠組で開始された。ナショナルコンタクトポイントとしての任命以降に、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いくつかの活動を行った。(Horizon2020の契約文書の翻訳、2014年12月のICTに関するセミナー及び2015年2月の再生可能エネルギーに関するセミナーの開催、ローカルホストとの協力によるワークショップ・セミナーの開催、日本向けのHorizon2020ポータルサイトの開設、他のナショナルコンタクトポイントとのネットワーキングや情報交換等を行った。) 日本政府は、第5期科学技術基本計画を検討している。

#### < 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

日本政府と欧州委員会は、2015年5月18日に開催した第3回日EU科学技術協力合同委員会において、「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的パートナーシップに関する共同ビジョン」を採択した。戦略的パートナーシップには、多様なレベルでの頻繁な協議による戦略的協力の深化、情報通信技術(ICT)、航空、及び材料科学(希少原料を含む)における協力の継続及び健康／医療研究、環境、エネルギー、及び高エネルギー物理学における協力拡大等の重要な戦略的分野における共同研究活動の促進、研究・イノベーション・プロジェクトの共同ファンディングのためのメカニズムの確立、研究者交流の促進、科学技術イノベーション政策に関する緊密な協議と協力、日EU間の研究・イノベーション協力を更に見ええるようにするための市民活動の促進などの共同のビジョンが含まれる。この共同ビジョンは、2015年5月29日の第23回日EU定期首脳協議において、日EU双方の首脳により承認された。

ICT分野においては、2015年3月に開催された日EU・ICT政策対話の成果を踏まえ、5月27日、「次世代通信ネットワーク(5G)を巡る戦略的協力に関する総務省と欧州委員会通信ネットワーク・コンテンツ・技術総局の間の共同宣言」に署名した。

## 今後の見通し

日本政府は、「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的パートナーシップに関する共同ビジョン」及び「次世代通信ネットワーク(5G)を巡る戦略的協力に関する総務省と欧州委員会通信ネットワーク・コンテンツ・技術総局の間の共同宣言」に従い、EUとの研究協力を着実に進めていく。

## 8. R&D に関する税額控除や他のインセンティブ (WP-C/#09\*/EJ toEJ)

### BRT の提言

BRTは、特にSMEを対象にR&Dに対する更なる税額控除の拡大、R&Dの成果の調達に対する官民協力を求める。当局は企業が長期的なR&D計画策定を躊躇するような、法律変更を頻繁に行うべきではない。

#### < 直近の進捗評価 >

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

#### < 背景 >

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

### 現在までの取組

日本政府は、平成 27 年度税制改正において、オープンイノベーションを推進する観点から、国の研究機関や大学、企業等との共同研究・委託研究などに係る「特別試験研究費」について、控除率を引き上げた上で(12%から20%又は30%)、控除上限を別枠化(オープンイノベーション型のみで法人税額の 5%)とする改正を行った。また、オープンイノベーション型の対象費用に、中小企業が保有する知的財産権の許諾を受けて行う試験研究費等の追加を行った。

### 今後の見通し

引き続き、次期税制改正に向けて、研究開発税制の在り方に係る検討を続けていく。

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

### BRT の提言

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

#### < 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

2015 年 3 月、日欧航空協力枠組み(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実施した。また、6 月には、経済産業省及び欧州委員会研究・イノベーション総局は第 3 回日 EU 民間航空研究 WG を実施した。航空機分野における日欧の共同研究については、現在実施中の第 1 期案件に加え、

次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、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ロジェクトの提案が欧州委員会に提出され、欧州委員会で予算措置を実施する案件を採択した。12月中には、研究実施者と欧州委員会との間で共同研究の契約が締結される予定と承知している(日本側も、同案件について2016年度から予算措置できるよう準備中)。

また、2015年10月、経済産業省とフランス民間航空総局との間で2013年に作成した日仏民間航空機産業協力に関する覚書に基づく第3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東京において開催した。

#### 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。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を掘り起こし、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。

## 10. 羽田空港 D 滑走路の重量制限 (WP-C/#17\*\*/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際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許可されるべく、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。さらに、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。このことは日本が訪問者数を今日の年間 1,300 万人から、東京オリンピックが開催される 2020 年までに 2,000 万人に増やす目標を達成することを妨げる。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。多摩川からの影響を加味して D 滑走路は従来の埋め立て方式と、栈橋構造を併用していることから重量制限が設定されているが、現状の重量制限下ではエアバス社製の 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 |
|-------|-------|------------|-----------|----------|----------|------------|
| 航空機重量 | 400   | <b>571</b> | 308.9     | 268.9    | 396.0    | 286.9      |

|      |       |              |              |             |      |       |
|------|-------|--------------|--------------|-------------|------|-------|
| 主脚荷重 | 139.5 | <b>161.6</b> | <b>146.9</b> | 126.0       | 92.8 | 134.9 |
| 輪荷重  | 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があり、長さも2,500mに過ぎない。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・貨物重量の削減）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、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組は、予定されていない。

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

### BRT の提言

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

#### <直近の進捗評価>

最新の情報は持ち合わせていない。

#### <背景>

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

### 現在までの取組

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

### 今後の見通し

引き続き検討を進める。

## ワーキング・パーティーD:金融サービス, 会計, 税制

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

#### BRT の提言

金融市場改革と新規制導入は、その実体経済への影響度を十分に考慮し、一国の規制が他法域に与える影響の軽減や母国規制による代替の認定など監督機関による協調が必要である。

#### <直近の進捗評価>

これまでの多様な関係者による広範な議論を経て、2014年11月にIOSCO (International Organization of Securities Commissions: 証券監督者国際機構) クロス・ボーダー規制タスクフォースより発出された、規制方法とその問題点に関する市中協議に代表される多くの市中協議が継続している。

欧州議会(EP)は、2014年10月に日本の店頭デリバティブ清算集中機関の規制について、2014年12月に日本の銀行監督に関する規制について、同等性評価を採用した。また、欧州議会が2015年11月に再保険及びグループソルベンシー分野に関する我が国の規制・監督と欧州ソルベンシー II との同等性評価にかかる決定を公表した。

#### < 背景 >

日本及び欧州の監督機関は、経済成長と金融システムの安定性を確保するための政策を実行することを表明している。規制の同等性が二重規制を回避につながるため、監督当局間での対話を継続している。

#### 現在までの取組

店頭デリバティブ市場改革においては、クロス・ボーダーな取引に支障が生じることがないように、規制の不整合、矛盾、ギャップ、重複を解決すべく、EU と同等性評価に係る議論を積極的に行ってきた。その結果、2014年10月にCCP (Central Counterparty: 銀行の精算機関) 規制の同等性承認、2015年2月にESMA (European Securities and Markets Authority: 欧州証券市場監督機構) との覚書を締結し、同年4月には日本証券クリアリング機構、東京金融取引所がESMA から第三国 CCP の認証を受けたところ。欧州自己資本規則において求められている、預金

取扱機関・取引所に対する規制・監督の同等性評価においては、日本の規制・監督につき、2014年12月、同等と認められたところ。再保険及びグループソルベンシー分野に関しては、欧州委員会が2015年11月にそれぞれ我が国の規制・監督と欧州ソルベンシーⅡとの「一時的同等性」、「暫定的同等性」を認める決定を公表した。また、IOSCOは、2015年9月にクロス・ボーダー規制タスクフォースの最終報告書を公表し、クロス・ボーダーな規制の選択肢となるツールキットを整理した。

#### 今後の見通し

日本と欧州委員会は、欧州自己資本規則においてまだ同等性評価がなされていない部分(証券会社に対する日本の規制・監督の同等性評価)につき、これを最終化させるべく、議論を進めている。また、調和した規制の実施を念頭に日EU・EPA交渉において規制協力の枠組みを立ち上げることを目指している。IOSCOにおいては、最終報告書に示された取組の実施状況をモニターすることとされており、日本としても本作業に貢献していく。

## 2. BEPS 行動計画及びその他の税制に対する提言 (WP-D/#02\*\*/EJ to EJ)

### BRT の提言

BRT は、次の提言を維持する。

#### BEPS Action Plan

BEPS (Base Erosion And Profit Shifting : 税源浸食と利益移転) の行動計画において、企業の国際的な活動を阻害することのないよう、過度な開示要件や租税回避防止規定によるリスクを慎重に検討すべきである。

さらに、公正な課税を実現し、日本と欧州間の直接投資を促進するために、以下の施策が必要である。

#### 租税条約

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

#### 移転価格税制

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

#### 投資資本参加免税制度

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

#### <直近の進捗評価>

2014 年 9 月に OECD は、多国籍企業の課税回避策を撲滅するための、国際的にコーディネートされたアプローチに関する第一回目の提言を発表したが、その中には懸念される事項も含まれている。

欧州委員会では、効率的な租税徴収・透明性・適法な事業利益の開示に対するバランスのとれたアプローチを検討していると理解している。

租税条約については一部進展も見られたが、移転価格税制と投資資本参加免税制度についての進展はない。

## <背景>

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

日 EU 間の直接投資を促進するためには、利益に対する二重課税の回避が極めて重要である。

移転価格税制においては主要国の政策が OECD ガイドラインに則り収斂していく一方で、各国の移転価格にかかる要請が複雑かつ負担の大きいものになっている。

APA の利用は欧州各国や日本においても増加しているが、企業が満たすべき各国の適用要件が相違している。欧州複数国と日本の間での APA においては、多国間 APA が必要となるケースがあるが、多国間 APA は EU においてもまだ初期段階であり、経営資源、費用の点から、実際には適用が困難である。

相互の直接投資を支援するためには、一定の持株要件を満たす事業への投資から得られる受取配当及び売却時の株式譲渡利益を、法人税非課税とする投資資本参加免税制度が有効である。

## 現在までの取組

(BEPS Action Plan)

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

2014 年 9 月の BEPS 行動計画の第一弾報告書に続き、2015 年 10 月には最終報告書が公表されたが、これまでの検討の過程においては、OECD によるパブリックコンサルテーションの開催や、ディスカッションドラフトに対する産業界・市民社会を含む利害関係者からのコメントの募集が行われてきたところ、日本政府としても OECD における議論を通して、産業界からの意見を適切に反映させるよう取り組んできている。

また、税制改正全般の日本政府の立場に関しては、本レポート末尾の別添を参照。

(租税条約)

日本政府は、日 EU 間の投資・経済交流を促進する観点から、日本と EU 加盟国との間の租税条約ネットワークの拡充に積極的に取り組んでいる。ドイツとの租税条約を全面的に改正し、2015 年 12 月に署名に至った。この条約は両国間の投資交流を一層促進するため投資所得(配当、利子及び使用料)に対する源泉徴収税を軽減し、事業利得に関する条項を改定するとともに、仲裁制度を導入している。移転価格にかかる対応的調整も盛り込んでいる。

(移転価格税制, 投資資本参加免税制度)

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

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

また、税制改正全般の日本政府の立場に関しては、本レポート末尾の別添を参照。

## 今後の見通し

(BEPS Action Plan)

今後は、BEPS プロジェクトの合意を踏まえて、各国がそれぞれ必要な法整備及び租税条約の改正を実施していく段階に入る。

我が国としても各国や国際機関と協調しながら、産業界・学会からの意見を汲み取りつつ、適切な対応を検討していきたい。また、税制改正全般の日本政府の立場に関しては、本レポート末尾の別添を参照。

(租税条約)

ドイツとの租税条約は両国における承認手続を経た上で発効することになる。日本政府は、グローバル化した企業環境において日 EU 間の投資・経済交流が一層促進されるよう、必要に応じて EU 加盟国との間の租税条約ネットワークの拡充に取り組んでいく方針である。

(移転価格税制, 投資資本参加免税制度)

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

日本と EU 加盟国間の APA については、引き続き、租税条約の規定及び OECD 移

転価格ガイドラインに基づいて適切に進めていく。

また、税制改正全般の日本政府の立場に関しては、本レポート末尾の別添を参照。

(別添)

#### 税制関連提案について

第17回日EU・BRT本会合の提言においては、日本の税制に関連し以下の提案があった。

##### ○ワーキング・パーティD

BEPS 行動計画及びその他の税制に対する提言(WP-D/#02\*\*/EJ to EJ)

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

### 3. 日本政府の財政健全化に対する提言 (WP-D/#04\*\*/EJ to J)

#### BRT の提言

2020年度までのプライマリーバランス目標達成に向けた具体策、工程表の早期策定を日本政府に望む。

#### <背景>

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

#### 現在までの取組

これまで、経済再生と財政健全化の両立を目指して歳出改革等に取り組んできたことにより、2015年度のプライマリーバランス(PB)赤字対GDP比の半減目標は達成見込みである。

このような中、日本政府は、2015年6月に経済と財政双方の一体的な再生を目指す「経済・財政再生計画」を策定した。「デフレ脱却・経済再生」、「歳出改革」、「歳入改革」の3本柱により、2020年度のPB黒字化の実現を目指すこととしている。

12月末には、「経済・財政再生アクション・プログラム」を策定し、各歳出分野における主要な改革80項目について、改革の方向性や検討・実施時期を明確化した工程表やKPIを具体化したところであり、今後、改革の進捗管理、点検、評価を行い、改革を着実に進めていく。

#### 今後の見通し

消費税率の10%への引上げについては、2017年4月に確実に実施する。2020年度の基礎的財政収支の黒字化目標はしっかりと堅持し、その達成に向け、経済・財政再生計画の初年度の予算である2016年度政府予算の成立と着実な執行を進めていく。

また、改革工程表に記載された各施策が予定どおり進められるよう、経済財政諮問会議において各府省庁の取組を進捗管理、点検、評価していく。

#### 4. 海外からの直接投資促進のための税制整備の提言 (WP-D/#05\*/ EJ to J)

##### **BRT の提言**

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

##### **<直近の進捗評価>**

日本政府は、法人実効税率の低減を盛り込んだ平成 27 年度税制改正大綱を閣議決定した。

##### **<背景>**

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

##### **現在までの取組**

平成 27 年度に着手した法人税改革を更に大胆に推進し、課税ベースの拡大等により財源をしっかりと確保しつつ、法人実効税率(平成 27 年度 32.11%)を平成 28 年度に 29.97%、平成 30 年度に 29.74%とすることを決定。

また、地域の中小企業による設備投資の促進を図るため、中小企業が一定の機械装置を取得した場合に固定資産税を時限的に軽減する特例措置を創設することを決定。なお、固定資産税が市町村財政を支える安定した基幹税であることに鑑み、償却資産に対する固定資産税の制度は堅持。

##### **今後の見通し**

法人税改革を含む税制改正法案及び固定資産税の特例措置を含む中小企業関連法案を第 190 回通常国会に提出予定。

## ワーキング・パーティーE: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-E/#01\*/EJ to EJ)

#### BRT の提言

##### ・資源エネルギー供給国地域の著しい不安定化

世界のエネルギー供給源の大きな役割を担う中東地域が、政治的、社会的な不安定さを増している。イラク、リビア、アルジェリア、イランなどの産油国の安定化への道筋は不透明である。

特に、日本は原油の80%以上を中東に依存しており、経済活動の基盤であるエネルギー確保が課題となっている。

この状況はEUについても当てはまり、EUの原油輸入平均は83%となっている。EU28か国全体のガス需要の1/4はロシアからの輸入であり、60%以上のガスはEU外から輸入している。最近のウクライナ・ロシア間の状況は、EUにとってもガス供給における安全保障上の課題である。

また、ソマリア沖の海賊問題やスエズ運河、ホルムズ海峡等のシーレーンに絡む安全確保も引き続き重要であり、日・EU政府には、引き続きエネルギー安全保障について国際間の連携強化を図りたい。

##### ・エネルギー価格不安定性は、輸入国である日・EUへの影響大

2014年6月以降の半年弱で世界のオイル価格は半分になり、複雑な結果をもたらしている。ロシアやベネズエラの産油国では損失を出す一方、日本やEUの国々では資源価格の低下で貿易赤字の改善に寄与している。しかし、この現象は長期的なデフレを克服するには厳しい状況にある。

##### ・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格への影響

今後も世界人口の増加が見込まれる中、エネルギー消費の中心が先進国から新興国に変化している。長期的には米国でのシェール・ガス輸出も見込まれるものの、新興国では国営企業による積極的な資源開発も見られ、激しい資源争奪の状況が生じつつある。

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策定して戴きたい。

##### ・温室効果ガス排出量の増大と環境への影響

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

日、EU 政府は、再生可能エネルギーに関連する次世代の技術先端的で競争力ある開発を発展させ、グローバルな技術として推進すべきである。日本においては、安定した電力確保や温室効果ガス排出量の抑制には、安全の確認された原子力発電所の再稼働についても十分考慮されたい。

#### 現在までの取組

エネルギー安全保障に関する連携については、2015年9月17日に東京において、第5回エネルギー対話が経済産業省と欧州委員会との間で開催された。この中では、EU のエネルギー連合の戦略的枠組みや日本のエネルギー政策の見直し、電力市場改革と将来のエネルギーミックスを始めとする現在及び今後の政策動向について議論がなされた。加えて、ガスセキュリティ及び緊急時対応方針が議論され、G7 の枠組みでのこの問題に関する緊密な協力の必要性が再確認された。

エネルギーミックスについては、2014年に閣議決定されたエネルギー基本計画を踏まえ、将来のエネルギー需給構造の見通しとあるべき姿を示すものとして、2015年7月に決定された。

#### 今後の見通し

エネルギー安全保障に関する連携については、G7 北九州エネルギー大臣会合（2016年5月1日～2日）、LNG 産消会議、第6回日 EU エネルギー政策対話等を通じ、LNG 市場の柔軟性、流動性、透明性の確保のために必要な連携を図っていく。

エネルギーミックスについては、①徹底した省エネの推進、②再エネの最大限の導入と国民負担抑制の両立に向けた制度の見直し、③火力発電の高効率化、④原子力事業環境の整備など、その具体化に向けた総合的な取組を進めていく。

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

### BRT の提言

・日本と EU は、経済活動の基盤となるエネルギー開発を適切に支援し、安定的供給を確保し、エネルギー需要を制御することを実現するよう配慮されたい。

・安定供給、経済性、環境、安全基準の調和：

エネルギーは経済活動の基盤をなすものであり、エネルギー需要削減努力と同時に安定的供給と適正な電力料金を確保することは、事業活動に重要というだけでなく企業の存続や新しいビジネス機会創出に大きな影響を及ぼすものである。また、環境負荷についても十分な配慮が必要である。このような観点から、日 EU 両政府は温室効果ガス対策にも有効な原子力発電の再稼働の安全対策について、細心の注意の下にこれを策定すべきである。

・国際的見地からの各国との連携：

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

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

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

### 現在までの取組

2015 年7月に策定したエネルギーミックスは、安全性を大前提に、自給率は概ね25%程度まで改善すること、電力コストは現状よりも引き下げること、欧米に遜色ない温室効果ガス削減目標を掲げること、という政策目標を同時達成するよう検討されたもの。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、日本国内における国際会議や政府の審議会等でIEA事務局長等による講演を実施するなど、国際協力体制の拡大・深化を図った。また、2015年のIRENA総会では我が国が議長国を務め、再生可能エネルギー分野において世界をリードしていく姿勢を示した。

#### 今後の見通し

現実的かつバランスの取れたエネルギーミックスの実現に向け、徹底した省エネの推進や、再エネの最大限の導入と国民負担抑制の両立に向けた制度の見直しなど、総合的な取組を進めていく。

2015年8月11日に川内原発1号機が起動し、9月10日に通常運転に入った。また、10月15日に川内原発2号機が起動し、11月17日に通常運転に入った。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. エネルギー政策の時間軸とエネルギーミックス策定 (WP-E/#03\*/EJ to EJ)

#### **BRT の提言**

##### **・短期、中期、長期でのエネルギー戦略:**

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

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

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

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

##### **・多層的なエネルギー供給による安定供給の実現**

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

##### **・地域事情を考慮し、コストを考慮したエネルギーミックスの構築:**

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

##### **・エネルギー・インフラの整備と更新:**

安定的かつ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を更新することを検討すべきである。

##### **・統合された安全なエネルギー市場の創出**

日本と EU は、妥当なコストに見合うエネルギーミックスを選ぶことができ、市場メカニズムが機能するような統合エネルギー市場を確保できるメカニズムのベスト・プラクティスについて情報交換すべきである。(日本の場合は、東西間で電力融通が出来るようなシステム構築も含めて。)

## 現在までの取組

2014年閣議決定されたエネルギー基本計画を踏まえ、2015年7月、2030年度のエネルギーミックスを決定した。これは、安全性を大前提に、自給率は概ね25%程度まで改善すること、電力コストは現状よりも引き下げること、欧米に遜色ない温室効果ガス削減目標を掲げること、という具体的な政策目標を同時達成するよう検討されたもの。

また、現在、電力、ガス、熱供給に関するエネルギーシステム改革を進めており、近い将来、総合エネルギー市場が創設されることが期待される。2015年4月、電源の広域的な活用に必要な送配電網の整備等を担う電力広域的運営推進機関を設立し、2015年9月には、電力の適正取引の監視等を実施する電力取引監視等委員会を設立した。

## 今後の見通し

現実的かつバランスの取れたエネルギーミックスの実現に向け、徹底した省エネの推進や、再エネの最大限の導入と国民負担抑制の両立に向けた制度の見直し等、総合的な取組を進めていく。

また、エネルギーシステム改革の着実な実行に向け、2016年4月には電気の小売業への参入を全面自由化する。更に、同月をめぐりに、熱供給事業に関し、参入規制を許可制から登録制に改めるとともに、供給義務や料金規制を撤廃する等の措置を講じる。

#### 4. 化石燃料(WP-E/#04\*/EJ to EJ)

##### BRT の提言

・石炭、石油、天然ガス、LP ガスの長所、短所：

化石燃料は、温室効果ガスを排出するが、経済性、出力安定性の面で 相対的に優れている。現在高効率化や低炭素化の研究が進められており、政府は、研究への支援や途上国への普及に向けた支援に取り組むべきである。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、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。これを踏まえ、同年 7 月に、火力発電の高効率化、CO<sub>2</sub>削減を実現するため、官民協議会で策定した「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事業や研究開発等を実施しており、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> 低排出の石炭火力導入については、2017 年からの酸素吹 IGCC (Integrated coal Gasification Combined Cycle: 石炭ガス化複合発電)の実証試験開始に向けて現在、実証試験設備工事を進めているところ。また、CCS 技術については、技術の実用化に向け、引き続き実証事業や研究開発等に取り組む予定。更に、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も促進していくことにより、地球全体での環境負荷の低減を図っていく。

## 5. 原子力(WP-E/#05\*\*/EJ to EJ)

### BRT の提言

#### ・エネルギー資源のない地域での重要で競争力あるベース電源:

福島第一原子力発電所事故のような惨事を二度と起こさないように、事故の分析を通じて、原子力に対する国民の信頼を回復しなければならない。日本とEUにとって安全な原子力発電はエネルギーミックスの重要な役割を担っている。日本とEUの競争力、低コストのベースロード電源確保、グリッド安定性を担保、経済成長、雇用創出に貢献するものである。

#### ・高まる原子力エネルギーへの期待と安全性確保の教育・訓練の必要性:

世界の多くの国では、引き続き化石燃料依存を回避するために原子力エネルギーへの関心が高まっており、原子力計画が進んでいる。EUと日本は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である。

#### ・日本における安全確認が取れた原子力発電所に対する再稼働促進:

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

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

#### ・より高い安全性を備えた原子炉のリプレース:

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

#### ・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されたい。

・安全対策：

日本とEUは二国間や原子力をあらゆる側面から議論する多国間会議で国際的な原子力安全スタンダードの作成や効果的な実現に向け議論を踏まえて原子力エネルギー全般にわたる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。

現在までの取組

2014年4月に閣議決定したエネルギー基本計画において、原子力については、エネルギー安全保障、経済性、CO<sub>2</sub>排出面で優れており、重要なベースロード電源と位置付けた。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こととしている。

以上を踏まえ、2015年8月11日に川内原発1号機が起動し、9月10日に通常運転に入った。また、10月15日に川内原発2号機が起動し、11月17日に通常運転に入った。バランスの取れた電源構成の構築と電力の一層の安定供給の観点から、重要な一歩であると認識している。

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的方針としている。2015年11月の原子力エネルギーに関する日仏委員会第5回会合、同じく11月の第4回日英原子力年次対話等、日本とEUの民生原子力部門の協力の枠組みを通じて、核燃料サイクル政策に対する理解を深める取組が続けられている。

今後の見通し

原子力の抱える課題については、総合資源エネルギー調査会において、引き続き詳

細を検討予定。

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

核燃料サイクル政策の実現に向けて、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EU加盟国との意見交換の枠組みを通じて、その協力関係を強化していく。

## 6. 再生可能エネルギー (WP-E/#06\*\*/EJ to EJ)

### BRT の提言

#### ・再生可能エネルギーの優位点:

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。一方、日欧はエネルギー市場に寄与しない再生可能エネルギーに対する支援は行うべきではない。

#### ・蓄電池:

蓄電池は、利便性のある電気を貯蔵することにより、いつでもどこでも利用できることにより、エネルギー需給構造の安定化に貢献する。

スマート・グリッドの発達により用途も車載、住宅・ビル・事業用など広範囲な応用が考えられる。日本と EU は、引き続き技術開発や標準化で低コスト、高効率化に向けて協力していくべきである。

#### ・固定価格買い取り制度:

予想収益源を与えることにより再生可能エネルギーへの投資を呼び込むことが固定価格買い取り制度の目的である。ビジネスや消費者のコスト負担を低くするためには、法規定に従って達成されるべきコスト削減の合計に反映されるように資本コストが評価されなければならない。固定価格買い取り制度には電力グリッドの強化コストまで考慮されるべきである。一般的に再生可能エネルギーのコストが経済感覚からして現在もまだ高額であることを思えば、日本も EU も再生可能エネルギー・コストを抜本的に低くする革新的 R&D を優先的に支援すべきである。

## 現在までの取組

再生可能エネルギーは、エネルギー安全保障の強化や低炭素社会の創出等の観点から重要な電源であり、最大限導入を進めていくことが政府の基本方針。他方、発電コストが相対的に高いなどの課題があるため、「固定価格買取制度」を軸に、低コスト化のための技術開発・実証や規制の合理化等を組み合わせて強力的に推進してきた。また、電力調整のための蓄電池について、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発行した。

## 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、固定価格買取制度の適切な運用・見直しや技術開発・実証、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。産業用(定置用)リチウム二次電池については、安全性に関し、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する予定。

## 7. バイオマス由来資源の有効利用 (WP-E/#07\*\*/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における民間企業や学術機関の連携による研究開発及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。

### 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し、その導入を円滑化するための税制措置等を講じているほか、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。

### 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生産技術、バイオマス由来化学品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。

また、製品の普及促進のため、バイオマス由来燃料について更に関税の免税措置を講じるほか、バイオマス由来化学品について、省エネ対策・地球温暖化対策等の政策と関連づけた政府としての支援を行う。

## 8. 省エネルギーとエネルギー効率 (WP-E/#08/EJ to EJ)

### BRT の提言

#### ・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 削減と健康に導くだろう。

### 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、診断結果に基づき、省エネへの取組や省エネ技術に係る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対策の普及を支援している。

#### 今後の見通し

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

## 9. エネルギー研究と国際協力 (WP-E/#09\*/EJ to EJ)

### BRT の提言

#### ・温室効果ガス排出の削減と長期的な視野に立ったエネルギー技術開発

気候変動や環境に影響がある温室効果ガス排出については、全人類にとっての課題であり、国際的な知見が必要である。そのため、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、必要となっている。

#### ・人材開発

エネルギーは、全ての国民や産業にとって重要なものであり、日本と EU はどのように人材開発のシステムを作り、人材交流を通じ、エネルギー関連の専門化を継続的に作り出す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、再生可能エネルギーの一つである洋上風力発電の技術開発や、原子力発電所の包括的なリスク評価手法の高度化等の更なる安全対策高度化に資する技術開発などを実施しているところ。

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

### 今後の見通し

エネルギー分野の研究開発については、洋上風力発電の技術開発や、原子力発電所の包括的なリスク評価手法の高度化等の更なる安全対策高度化に資する技術開発などを引き続き実施する予定。

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

## 10. 地球温暖化対策の重要性 (WP-E/#10\*\*/EJ to EJ)

### BRT の提言

地球温暖化防止は人類共通の重要な課題である。既に世界の温暖化ガスの多くは先進国から新興国に移っている現状から新興国の削減が不可避であり、両国政府は公平な実効性ある取組を構築すべきである。

#### ・震災以降の日本の状況と課題:

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

日本は、COP21でのコミットメントについて詳細を現在検討している。現在原子炉の再稼働に向けた方向性はみえるものの、「エネルギー基本計画」の政府案は2014年4月にまとまったが、一方で電力の供給不安はまだ解消されず企業の投資意欲の抑制要因ともなっているため、地球温暖化防止への取組も含めて、早急にエネルギーミックスによる全体像を示すべきである。

#### ・EUの対策:

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

### 現在までの取組

日本は、全ての国が参加する公平かつ実効性のある国際枠組みの構築を目指し、2011年の国連気候変動枠組条約第17回締約国会合(COP17)のダーバン決定で立ち上げられた「強化された行動のためのダーバン・プラットフォーム特別作業部会(ADP)」での交渉に積極的に貢献してきた。

2015年12月にパリで開催されたCOP21では、我が国が長年主張してきた新興国を含むすべての国に適用される「パリ協定」が採択された。

また、2014年に閣議決定されたエネルギー基本計画を踏まえ、2015年7月、2030年度のエネルギーミックスを決定した。これは、安全性を大前提に、自給率は概ね25%程度まで改善すること、電力コストは現状よりも引き下げる、欧

米に遜色ない温室効果ガス削減目標を掲げること、という具体的な政策目標を動じ達成するよう検討されたもの。

#### 今後の見通し

パリ協定の効果的な実施に向け、引き続き積極的に交渉に貢献していく。

## 11. 国際貢献(WP-E/#11\*\*/EJ to EJ)

### BRT の提言

#### ・日本と EU の温暖化対策への貢献:

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

特に急激なエネルギー需要が顕在化しつつある新興国・途上国での温室効果ガス削減を実現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組に向けて共通の関心を共有すべきである。

#### ・排出削減効果の見える化:

CO<sub>2</sub> 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CO<sub>2</sub>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。

#### ・IPR 保護と人材育成:

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

### 現在までの取組

#### (日本と EU の温暖化対策への貢献)

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(Joint Crediting Mechanism: JCM)を構築・実施している。日本政府は平成27年12月までに16か国(モンゴル、

バングラデシュ、エチオピア、ケニア、モルディブ、ベトナム、ラオス、インドネシア、コスタリカ、パラオ、カンボジア、メキシコ、サウジアラビア、チリ、ミャンマー、タイ)との間で制度を構築し、30 回の合同委員会を開催した。また、これまでに経済産業省及び環境省は、実現可能性調査等を 387 件、JCM 実証事業を 10 件、JCM 資金支援事業を 59 件実施した。これら計 69 件のうち 10 件が JCM プロジェクトとして登録されている。

#### (排出削減効果の見える化)

CO<sub>2</sub> 排出削減効果の見える化については、2009 年度から 2011 年度まで日本政府が「カーボンフットプリント制度試行事業」を実施。2012 年度より民間へ移行し、運用されている。

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制度により算出した CO<sub>2</sub> 排出量分を相殺した製品・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、ポイントを付けて流通させる「どんぐりポイント制度」を実施している。

#### (IPR 保護と人材育成)

日本政府は、知財分野において、新興国及び途上国に対し、積極的に国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との協力を行っている。

2015 年は、例年同様、審査実務、情報化、知財活用等について、セミナー、研修、専門家派遣等を実施した。また、2015 年は ASEAN 知財計画におけるマドリッド協定及びハーグ協定加盟のターゲットイヤーであったため、国際協定への加盟に伴う運用に関する研修や、特許審査迅速化のための知見共有を行った。更に、インド及び中南米諸国に対して、特許の審査官協議や審査研修等を実施した。メキシコで開催されたマドリッド協定議定書に関するセミナーでは、日本の専門家を派遣したほか、外国からの専門家派遣のための費用の一部負担などの支援を行った。

### 今後の見通し

#### (日本と EU の温暖化対策への貢献)

世界規模での温室効果ガスの排出削減・吸収への具体的な貢献を目指し、今後も JCM プロジェクトの更なる推進を支援するとともに、パートナー国拡大に向けて取り組んでいく。なお、日本政府が 2015 年 7 月に国連に提出した日本の約束草案の参考

において、「JCM及びその他の国際貢献」として「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日本政府の事業により 2030 年度までの累積で 5,000 万から 1 億 t-CO<sub>2</sub>の排出削減・吸収量が見込まれる。」と記載している。

#### **(排出削減効果の見える化)**

上述のとおり、カーボンフットプリント制度については既に民間に移行済みである。また、どんぐりポイント制度については、2016 年 4 月に民間に移行予定である。

#### **(IPR 保護と人材育成)**

引き続き、二国間協力、地域協力、世界知的所有権機関を通じた協力を進めていく。マドリッド協定の加盟及び運用支援、審査手法共有、人材育成支援等のため、来年も ASEAN 諸国やインド、中南米を中心とする新興国の人材を日本に招へいして研修を行うとともに、現地での知見共有及び指導のため専門家や審査官を派遣する予定。

## 12. 環境技術の協力(WP-E/#12\*/EJ to EJ)

### BRT の提言

#### ・日本と欧州の GHG 排出削減に向けた革新的 R&D プロジェクトの推進

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

#### ・研究開発プロジェクト

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

### 現在までの取組

日本と EU が温室効果ガス削減に向けた革新的な技術開発について連携を推進し、共同事業について産業界、学会、政府間の相互アクセスを可能にすることは重要である。

日本政府は、世界の学界・産業界・政府関係者間のイノベーション促進に向けた議論と協力を行うためのプラットフォームとして、新たな国際会議「Innovation for Cool Earth Forum(ICEF)」を 2014 年から開催している。

特に、2015 年に開催された気候変動枠組条約第 21 回締約国会議で、全ての国が参加するパリ協定が採択されたことも受けて、世界の温室効果ガスの削減のためには、日・EU のみならず、途上国においても温暖化対策技術の開発及び普及・展開が必要となる。さらに、我が国では温室効果ガスの観測・監視にも力を入れており、現在温室効果ガス観測衛星(GOSAT)を運用中である。

### 今後の見通し

地球温暖化対策について一層取組を強化する必要がある。温室効果ガスの削減に向けた技術開発・実証等を通じ、徹底した省エネと再エネの最大限の導入を進め、自立・分散型の低炭素社会の構築を実現する必要がある。また、平成 29 年度の打ち上げを目指して GOSAT 後継機の開発を進めている。さらに、ますます深刻になると予測される気候変動の影響に適応するための施策・技術も重要である。更なる官民の連携を推進し、産業界からの具体的なプロジェクト提案も積極的に検討していく。

ICEF については、毎年 10 月に東京で開催しており、温暖化問題解決のイノベーションを促進するための世界の産官学のリーダーが議論する場として、引き続き活用していく。

### 13. 海外投資促進と長期的協力関係の育成(WP-E/#13\*/EJ to EJ)

#### BRT の提言

長期的な持続可能なエネルギー政策で、野心的なレベルに到達するには適度な投資と強い国際間の協力がなければならない。過去 10 年間、欧州は適切な価格で長期的運営可能な欧州統合エネルギー市場を創造してきた。世界的なエネルギーミックスの変動にも関わらず、これらの進化が新たな投資機会として国際的な投資家たちを魅了してきた。日本もエネルギー市場改革に向けて同じような状況に直面している。

日本と欧州は、直接投資を奨励し、透明でオープンな長期的な視野に立ち電力送電容量を増加させることによりエネルギー市場の安定を推進すべきである。

(日本の場合は東西の電力会社の電力融通できる体制構築)

#### 現在までの取組

周波数変換設備(FC:frequency converter)については、2020 年度までに現行の設備容量 120 万キロワットから 210 万キロワットまで増強する計画となっているが、大規模災害時の需給維持や電力市場取引拡大の観点から、東西の電力会社の電力融通能力を強化するため、2015 年 4 月の政府の審議会にて、FC を 300 万キロワットまで増強することの必要性を確認。その後、電力広域的運営推進機関にて FC の増強計画の検討が開始され、2015 年 9 月に基本要件が決定された。

#### 今後の見通し

2020 年代後半のできるだけ早い時期に FC を 300 万キロワットまで増強予定。