

# 日本の規制改革に関するEU提案

2008年11月



# 目次

はじめに .....	3
<b>1. 投 資</b> .....	<b>4</b>
1.1 企業再編 - コーポレートガバナンス - 課税 .....	4
1.2 支店の合法性：擬似外国会社 .....	8
1.3 人的資源 .....	9
1.4 ベター・レギュレーション（透明性を含む） .....	12
<b>2. 政府調達</b> .....	<b>16</b>
<b>3. 情報・通信技術（ICT）</b> .....	<b>21</b>
3.1 次世代ネットワークの整備に向けて、透明かつ非差別的で原価に基づいた ボトルネック設備へのアクセスおよび相互接続を保障する競争セーフガードの強化 .....	21
3.2 電気通信端末機器に関するマーケットアクセス .....	23
<b>4. 金融サービス</b> .....	<b>25</b>
4.1 銀行および投資サービス .....	25
4.2 保険 .....	28
4.3 会計監査 .....	30
4.4 会計基準 .....	31
<b>5. 日本郵政の民営化</b> .....	<b>33</b>
<b>6. 航空輸送</b> .....	<b>38</b>
<b>7. 海 事</b> .....	<b>42</b>
1 海洋政策 .....	42
2 IUU（違法、無報告、無規制）漁業対策 .....	43
<b>8. 自動車</b> .....	<b>44</b>
1 UN-ECE 規則との調和 .....	44
2 新しい安全技術の技術ガイドライン .....	44
3 尿素 SCR（選択式触媒還元脱硝装置）自動車（大型車両および乗用車） .....	45
4 レーダー技術の使用 .....	46

<b>9. 税 関</b> .....	<b>47</b>
<b>10. 医療・化粧品</b> .....	<b>48</b>
10.1 医薬品 .....	48
10.2 ワクチン .....	49
10.3 血漿 .....	50
10.4 医療機器 .....	51
10.5 化粧品 .....	54
<b>11. 食品安全および農産品</b> .....	<b>56</b>
11.1 食品添加物および香料 .....	56
11.2 牛製品の輸入 .....	57
11.3 地域主義 .....	58
11.4 植物検疫 .....	59
11.5 リステリア・モノサイトゲネスに関する要件 .....	59
11.6 育成者権（農業者の特権） .....	60
11.7 消費者の安全およびトレーサビリティに関する日本の新たな枠組み .....	61
11.8 有機農産物認証 .....	62
<b>12. 木材基準</b> .....	<b>64</b>
<b>13. 動物用医薬品</b> .....	<b>66</b>

欧州連合（EU）は、日本との規制改革対話を引き続き大変重要と考えており、日本がこのプロセスに持続的にコミットしていることを高く評価する。また EU は、2008 年 4 月 23 日に東京で開催された第 17 回日・EU 定期首脳協議の結果に則した形で、日本がこの対話をより効果的かつ効率的なものにしたいと明言したその意を歓迎する。この目標の達成に向け、EU は日本との間で緊密に協働する用意がある。

日・EU 規制改革対話は 14 年目を迎えている。これまで以上に暗くかつ不確実となっている世界経済を背景に、EU と日本が共に規制改革努力を追求することは、大きな意味を持つ。いかなる状況でも、EU は日本の新政権が東京で開催された前回の日・EU 規制改革ハイレベル協議（2007 年 12 月）を含むこれまでの政権の下でなされた作業を土台に、「ベター・レギュレーション」の原則の適用と対内直接投資の促進に関する努力を追求し強化するものと信じる。この間、2008 年 5 月には対日投資有識者会議の報告書が公表されたことに留意し、同時に、対内直接投資ルールの包括的な検討を行うと発表した 2008 年 6 月 27 日の閣議決定を歓迎する。EU は、この文脈における日本政府との間で経験を分かち合う用意がある。

## 2007 年提案からの変更点

昨年同様、本文書は 2008 年 12 月 12 日に東京で開催が予定されているハイレベル協議で日本政府と討議する際に EU が優先する項目を明らかにするものだ。過去 12 カ月の動きを反映して、本文書は EU 側が日本政府による対応を期待している 13 の優先分野での規制改革要望を掲げている。本文書には、例えば課税、税関、海事に関する日本政府の政策や取り組みや規制的枠組みをよりよく理解するための要望も含まれている。

今年の提案では、日本の港での営業活動状況について EU の海運会社から改善が見られたとの報告を受けたことから、海運に関する章は削除された。規制改革対話の枠組みでかつて取り上げられた問題については、必要に応じて、欧州委員会関係部局と日本の国土交通省の間に設置された「構造的な海運政策に関する定期対話」で討議することもありえよう。以前、食品安全と農業に関する章で取り上げられたいくつかの項目は、今回の提案には含まれていない。これらの問題はむしろ、WTO の SPS（衛生と植物防疫のための措置）会合での二者間会合で引き続き討議されるべきと考える（例えば、不服申し立て手続きを含む輸入規制に関する EU の規制改革提案や豚のケーシング）。

政府調達に関する章については、EU は、日本の公共事業入札に見られる非常に高い基準額と地方自治体公共入札へのアクセスの問題を、WTO の政府調達協定交渉の場での日本との二者間協議の場で追求することとする。

新たな提案事項としては、投資、課税、コーポレートガバナンスおよび「ベター・レギュレーション」に重きが置かれている。2006 年の対話で取り上げられた自動車（第 8 章）は今回再び含まれ、新たな規制側面が提起されている。海事に関する新たな章（第 7 章）も設けられた。これは、この分野での日本の規制政策に関する EU の理解を深め、また経験を共有するためのものだ。また、税関に関する新たな章（第 9 章）が挿入され、確固たる法的基盤に立脚した A E O（認定事業者制度）の相互承認を達成することの重要性を強調した。さらに、EU にとってとりわけ関心のある新たな項目－リストリア症と現在日本で進行中の消費者の安全と保護のための制度改革に鑑みたトレーサビリティに関する動向－が、食品安全と農産品に関する章に加えられた。

## 1.1 企業再編 – コーポレートガバナンス – 課税

### ハイライト：

EU は、日本政府が「経済財政改革の基本方針 2008」に掲げられている対日直接投資加速プログラムを優先して改定したことを歓迎する。しかしながら、対日直接投資の促進に向けての支援を考慮に入れつつ、日本が 2010 年までに対日直接投資残高を GDP の 5% とするという目標を達成したとしても、対日直接投資は、EU の対内直接投資の数値に比べてかなり低い水準にとどまる。

**経緯：**2005 年に初めてこの問題が提起され、2007 年の規制改革対話でも協議された。2007 年 12 月の日本側回答は、EU のすべての懸念を取り除くものではない。空港施設へのインフラ、および良いコーポレートガバナンスや課税案件は、2008 年に初めて提起される項目。

### 日本の対内直接投資政策に対する一般的コメント

EU は、日本政府が 2008 年 6 月 27 日に閣議決定をした「経済財政改革の基本方針 2008」において「対日直接投資加速プログラム」の改定を発表したことを歓迎する。日本の対内直接投資の水準が他の G8 諸国の 10 分の 1 以下にとどまっていることを考えると、対日直接投資を GDP の 5% とする公式目標は依然として重要だ。しかしこれまでの状況は、期待に達しているとはいえない。

EU は、「基本方針 2008」の下、「対内直接投資ルールの包括的な検討」は 2008 年秋に開始すべきであると特筆しておきたい。EU は、日本政府がこの包括的検討の範囲と目的を明確にすることを要請する。また、諸外国における直接投資規制の経験も考慮に入れることを奨励する。この点に関し、EU はこの分野での経験を日本と共有する用意がある。

### 空港会社の外資による所有

この春、外資による空港関連企業への投資規制の開始を見合わせたのが、国土交通省は年度内に意見をまとめ、空港法を改正するべく国会への法案提出を予定している。EU は、国土交通省が、上限を設けることは内外投資家無差別の原則に反することにつながり、成田国際空港の株式は改正空港法の施行がされるまでは公開されない、と理解している（航空輸送に関する第 6 章も参照）。

### クロスボーダー M&A と税の扱い

2007 年 5 月、外資企業が日本の企業を買収する際に、現金の代わりに自社株を使用できるようになった。新しい会社法が施行され、三角合併方式（外国企業が日本にある 100% 子会社を通じて自社株を使って日本企業との合併または日本企業を買収を行う行為）の下で、株式交換による国境を越えた合併が可能となった。三角合併に対して非常に期待感が高まった。三角合併が認められて 1 年経つが、案件は 1 件にとどまり、現行の三角合併は非常に複雑であり、実は魅力的ではない（海外の投資家は、日本に子会社がなければ新たに設立する必要があり、とても手間がかかる）。

国内企業間の企業再編に適用されているキャピタルゲインに対する課税繰り延べを、国境を越えた三角合併にも適用し、日本企業間の三角合併と同等な条件での三角合併を認めることは、外国企業が日本で事業を行う上で、実際に機能し、魅力的な M&A 市場を保障する重要な措置であるといえる。しかし

ながら、この課税繰り延べはいわゆる「ペーパーカンパニー<sup>1</sup>」には適用されない。この種の取引で利用される子会社は、唯一の合併手段として頻繁に設立されることから、たいていペーパーカンパニーに分類され、その結果、課税繰り延べの恩恵を受けることができない。ペーパーカンパニーにまつわる法的状況を明確化するために、財務省令はペーパーカンパニーと分類されないために子会社が満たすべき基準を打ち出した。これにより望まれる法的確実性が生まれるかどうかは未だ明らかでない。また、例えば個別の買収時における税の問題に関する回答など、国税庁の事前照会制度が果たして効率的なものであるか明確でない。

2008年5月19日付けのレポートでは、対内日直接投資を大幅に拡充するため5つの提案がされており、島田教授が部会長を務める対日投資専門部会では、選択の範囲を広げることも含めたM&Aに関する制度や税についての研究について触れている。選択肢の幅を広げることは、日本のM&A市場に大きな利益をもたらすことは確かである。日本の法律および課税繰り延べ規則において、逆三角合併<sup>2</sup>や株式交換が可能であれば、現在対日直接投資の妨げとなっているコストの削減につながるであろう。

## 対日投資規制分野における M&A

日本政府は、2007年9月、(外国為替及び外国貿易法と改正関連省令に基づき) 届け出の対象となる業種の範囲を拡大し、防衛技術関連分野も対象とした。2007年12月に実施された規制改革対話において、日本政府側は、法を施行する際に、予測可能性、透明性、(EUの法律の目標を達成するのに必要な要件を超えた措置を取らないとする) プロポーショナルリティーの原則を遵守する、との回答を示唆した。これを鑑み、下記2件は、予測可能性やプロポーショナルリティーの原則が正しく実施されているかを担保するうえで、引き続きEUが懸念していることを証明している。

- \* 2008年5月13日、経済産業省は、外国為替及び外国貿易管理法に基づき、通告された投資の中止命令を外国企業に初めて出した(ザ・チルドレンズ・インベストメントファンド [TCI] は、J-Power株を買い増しする対日直接投資の中止を命じられた)。
- \* EUは、対日投資規制分野における企業の株式取得の届出基準を10%に設定した理由について理解したい。

EUは、届け出要件にかかわる対日投資規制分野の範囲の明確な定義をあらためて要求したい。

## コーポレートガバナンス

EUは、コーポレートガバナンスを強化したいというイニシアチブの意義については理解している。しかしながら、特に小株主保護に関し、イニシアチブの範囲と効果は限られている。

2008年において、ポイズンピルを採用している上場企業数は500社(8社の内1社の割合)に上っており、2003年以降増え続けている。

福田前首相は、5月20日に開催された経済財政諮問会議にて、買収防衛策は「過度」であると述べた。規則を案件ごとに明確化するのは時間を要するため、2008年6月27日の閣議決定において、夏季中にM&Aに関する規則を明確化することに言及している。

1: ここで使用されている「ペーパーカンパニー」なる用語は、「日本国内での議論で使われているもので、この種の会社の合法性の判断を意味するものではない。

2: 対象は、規制、免許、税などの理由から選ばれた存続企業であり、在日子会社ではない。

上記理由により、経済産業省では、6月に「近時の諸環境の変化を踏まえた買収防衛策のあり方」と題する重要なレポートを公表した。レポートでは、買収防衛策は、経営者保護を目的としたものではなく、株主の利益保護であり、買収の最終的な判断は株主が行うべきことが、議論の前提になっている。

東京証券取引所（東証）も株主の権利保護の強化に力を注いでいる。東証は、日本でのコーポレートガバナンスを改善するより良い方法を投資家に求めており、広く報じられた斉藤代表取締役社長の警告も、良い方向に向かっている。

ただし、経済産業省も東証も、欧州の取引所、例えばロンドン証券取引所のような、守るべき指針を意図しているようには見えない。

EUは、現時点で扱われている課題は、良い方向に向かっているものの、以下の未だ重要な案件に対しては触れられていないと考える。

- ・ **ポイズンピル制度導入**：経済産業省のレポートでは、恣意的に買収防衛策を取らないよう、株主の理解を促す理由で特別な委員会が設置される場合には、在職経営者から独立した者たちで構成されることを保障しなければならないとされている。しかしながら、法律上、独立した役員を任命しなければならないことは含まれておらず、さらに、独立性の確保や定員数を示していない。
- ・ **第三者株式割り当て**は、法律上重要な落とし穴となっている上場企業の経営陣は、株式やワラント債を第三者を対象に割り当てることができ、つまり、既存の株主の承諾なしに株式の所有を希薄化してしまう。EUにおいては、株主総会での決議を経て、初めて第三者割り当てができる
- ・ **ブルドッグソース訴訟判決**は、日本の経営者たちに買収防衛策の理論的根拠を与えた。大多数の株主の支持がポイズンピル導入を正当化する条件であると裁判所が述べたので、企業は株主から幅広く支持が得られるよう、株式持ち合いを再度促進し始めた。資産価値が半減するまで企業の資産を再評価しなくても良いことから、会計基準は株式持ち合いを容易にしている。

## 課 税

欧州のビジネス界では、日本の課税制度が対日投資を妨げる最も大きな要因とみなしている。例えば、高い法人税率は、対内投資への妨げの要因であり、日本企業の海外子会社から利益を日本へ送金することも妨げている。加えて、移転価格税制を行使する際に要求されるさらなる透明性、および子会社の欠損金繰り延べの扱いなどは、ビジネス界は投資を妨げていると指摘している。

対日投資を誘致するために日本経済のさらなる自由化を日本政府の優先事項とした2008年6月27日の閣議決定（「経済財政改革の骨太方針2008」）、および、2008年8月29日に決定された事業規模11.7兆円の総合経済対策は、税制改革を示唆している。

EUは、日本政府に対し、企業への影響を含めた税制に関する問題についての進捗状況の報告を要請したい。

## 改革提案

EUは、日本政府が以下の提案を考慮することを要請する。

### I. 対内直接投資（FDI）規制

- a) 2008年6月27日に内閣府より発表された骨太方針2008の下、FDIの規制に関する包括的な検討準備をする際に、海外における経験を十分に取り入れること。これに関連し、FDIの規則についてEUの経験を共有する用意がある。
- b) 上記に述べたFDIの規則に関する包括的な検討における進捗状況に関し、EUに報告すること。
- c) 空港への外資の投資を容易にすること。
- d) 今後の空港整備法の見直しは、無差別、透明性、プロポーショナルティーの原則が正しく考慮されていることを保障すること。

### II. クロスボーダー M&A

- e) 現在の三角合併の枠組みが成功していない理由を説明するとともに、外国投資家にとって枠組みが煩雑にならないような方法を提案すること。
- f) 株式持ち合いを制限するため、会計基準を改定すること。

### III. 対日投資規制分野における M&A

- g) 国の安全保障もしくは公共の秩序における懸念の観点から必要とされるFDI規制に関し、適用する範囲と理由を明確に定義し、このような規制が必要以上に投資の妨げとならないように考慮すること。
- h) 対日投資規制分野における投資を届け出る上限を引き上げること。

### IV. コーポレートガバナンス

- i) 株主の関心を適切に反映させるため、独立した役員を（定員数および独立性の確保の規定も含め）任命することを、上場企業に義務付けること。
- j) 株主の所有権を、株主の承諾なしに希薄化することを避けるため、また、買収の際に株主によって最終的な判断をする原則を導入するためにも、第三者株式割り当てを経営者だけではなく、株主によっても承認されること。

### V. 課税関連の案件

- k) 三角合併における課税繰り延べ措置が、対日投資の障害とならないように適用され、またこの分野において法的確実性が約束されること。この点について、法的確実性の観点からモニターしている課税繰り延べの運用状況を、EUに知らせるよう日本政府に要請する（2007年12月の日本政府の回答参照）。
- l) 三角合併における課税繰り延べに関する国税庁の事前照会制度の利用可能性に関し、EUに報告すること。
- m) 日本において、合併手段の範囲拡大へ向け、検討中の選択肢をEUに報告するとともに、課税繰り延べの範囲を合併にも広げること。
- n) 日本における連結納税制度改革について、特に子会社における税務上の繰り越し欠損、および国際ビジネスを遂行する親会社と海外子会社間における現在の配当金と特許権使用料の支払い制度について、新たな進捗状況をEUに報告すること。
- o) 日本において移転価格税を実施する際に、透明性がどの程度保証されているかEUに対し報告すること。

他の関連する対話：日・EU ハイレベル貿易対話（次回会合は、2008年10月30日にブリュッセルにて開催）

2007年12月に東京で開催された規制改革対話におけるEUの結びの発言：「企業再編に関して、財務省から良いニュースを聞いた。2008年度に実施される事前照会制度の改善は、課税繰り延べに関連したEUの懸念を緩和するはずである。

対日投資規制分野について、日本政府は、外為法が国際ルールに従うことを確認した。安全保障に関連した分野においてさえ、予見性、透明性、プロポーショナルリティの原則を、いかに遵守するかを日本は強調した。われわれは、今後の進展を見守る」

## 1.2 ■ 支店の合法性：外国会社

ハイライト：

EUは、外国会社にとって不必要に複雑な状況、特に新会社法第821条によって生じている金融サービス分野での複雑な状況に対する憂慮を再度提起したい。日本政府は、第821条が正当な外国企業の営業活動を対象としたものではないことを明確化する上で多大な努力を払ってきたが、法的確実性の視点から状況は依然として不満足なもので、821条問題は現に多大なコストと混乱、そして憂慮を生じさせている。

経緯：2005年に初めて問題が提起され、2007年にも協議される。2007年12月の日本側回答は、EUのすべての懸念を取り除くものではない。

### 821条

新会社法第821条は、日本における欧州企業の事業活動の合法性に疑問を投げかけ、多くの欧州企業に重大な影響を及ぼしている。新会社法は、日本に本店を置き、または日本において事業を営むことを主たる目的とする会社（いわゆる「擬似外国会社」）は、日本において継続的に取り引きすることができないと規定している（第821条第1項）。この規則に違反して取り引きを継続して行った者は、制裁を課される可能性があり（第979条第2項）、相手方に対し、債務を弁済する責任を負う（第821条第2項）。

法務省は、第821条の適用範囲に関する国会審議の中で、条文の解釈について公式な説明（答弁）を行った。また、国会は法案に加え附帯決議を採択するという異例な措置を取った。しかしながら、第821条を字義通り読む限り、擬似外国会社が日本で継続的に営業活動を行えば告発されるリスクが伴うことを意味している。

日本政府は、裁判所は当該条文を字義通りに解釈せず、また、裁判官は関連条文と立法過程での討議を考慮に入れる、とEUに対して保証しているが、欧州に所在する擬似外国会社の本社は、引き続き第821条が内含する法的リスクを憂慮している。裁判所は、法の条文によってのみ拘束され、立法過程における声明には拘束されるものではない。この懸念は欧州の本社で強く抱かれており、日本支店の代表者は状況の是正の義務を負う状況になっている。

この法的リスクを受け入れる用意のない会社は、国内法人に転換しなければならないことを意味する。いくつかの会社（大部分は大企業）が日本における事業を法人組織化している。しかし、多くの会社（小

規模)は法人化には消極的である。すなわち、事業形態の変更は、多くの理由により多額の費用と長い時間を要するからである。資産譲渡時に譲渡益課税と消費税が課税され、供給業者や顧客との全契約を再交渉しなければならない。フランチャイズビジネスを譲渡する場合、会計士、弁護士、契約更新、コンピュータシステム、出版物、文具、払い込み資本の登録費、膨大な人件費といった費用に加え、企業によっては潜在的税負担が最も大きなリスク要因となる。

個々の会社が、日本における活動の合法性に関する懸念を提起することは難しいが、ビジネス業界や商工会議所などからは引き続き懸念事項として挙がっている。当然のごとく、金融サービス分野の会社は特に影響を受ける。銀行業と証券業が法的(証券取引法第65条)に分離されていた結果、多くの欧州系企業は第三国に会社(いわゆる、特定目的会社)を設立し、日本ではその支店を通じて事業を行っている。しかしEUは、欧州系の商社、医薬品会社、法律事務所、コンサルタント、プロジェクト管理会社は同様に会社法821条の影響を受けた、との報告を受けている。

### 改革提案

EUは、日本政府が以下の提案を考慮することを要請する。

法的確実性を実現するために、新会社法第821条を改正すること。EUは、この目標に向けたコミットメントを日本政府が早期に表明することを歓迎する。さらに、そうした改正プロセスに在日欧州ビジネス協会が適切に参画する機会を持つことを日本政府が確約することを歓迎する。

## 1.3 人的資源

### ハイライト:

人的資源が重要であること、またそれが投資に与える影響については、日本政府もEUも認めるところである。この分野の規制改革を進めることは、引き続き、重要な目標である。

年金制度については、いくつかのEU加盟国と二国間協定が締結されることによって、良い進展が達成された。しかしながら、この件については、まだ二国間協定を締結していない加盟国の市民にとっては、依然として懸念事項となっている。再入国許可に関連した進展も見られる。特定の技術を持った人材の入国、家事支援スタッフの身元保証および運転免許については、あまり変化が見られない。

経緯: 2002年に初めて問題が提起され、2007年にも協議された。2007年12月の日本側回答は、EUのすべての懸念を取り除くものではない。

### 全般的なコメント

人的資源に関する法律や規則は、企業の投資とその進出地に関する決定に影響を及ぼす可能性がある。日本もEUも、人的資源にかかわる施策の費用対効果を評価するとき、それらの施策(例えば、再入国許可、家事支援スタッフの身元保証、運転免許証の入手、年金基金への加入)が、企業による高い技能を持った人材および企業幹部の確保、またこれらの個人の私生活に与える影響を軽視すべきでない。

## 再入国許可

新たな在留管理制度のための法案が現在作成されており、2009年の通常国会に提出される予定であることをEUは歓迎する。また今回の改革について、情報および意見交換の機会を与えてくれた法務省の開放的な姿勢を歓迎する。法案の詳細すべては、現段階では明らかになっていないが、手続きが簡素化されると理解している。現制度の下では、在留許可を取得して日本に居住する外国人は、理由のいかんを問わず日本を一時的に離れる際は、本人の出発前に再入国許可証を申請しなければならないが、再入国許可証の有効期間は在留許可証と同一であり、3年未満である。また、すべての外国人居住者は、外国人登録証明書に加えて、在留許可証を携帯しなければならない。従って、再入国許可証には、他で登録済みではない新たな情報は何も含まれていない。多くの外国人居住者は仕事で頻繁に出張しなければならないが、新たな在留管理制度が再入国許可制度の廃止をもたらすか、または同等の改善を外国人居住者が享受できることをEUは期待する。

## 特定の技術を持った人材

欧州の企業は、特定の技術を持った人材を日本で確保することに苦勞している。関連技術を有する労働者の流入を促進するための法務省の取り組みに、EUは留意している。入国管理法の緩和は第一歩である。しかしながら、特定の技術資格を持っているが、大学卒業資格や10年の実務経験を持たない労働者が、就労査証を取得できるよう、情報技術(IT)をはじめすべての分野において、外国の証明書や免許を一層承認する必要性を、EUは強調したい。EUは、2007年の提案に対する日本政府の回答を歓迎し、この件に関して引き続き対話を継続したい。

## 家事支援スタッフの身元保証

国際的見識を持った、外国語による保育施設が日本では不足しており、国際ビジネスの立地を決定する際に影響を及ぼしかねない。制度の悪用に対しての適切な措置を取りながら、より幅広い企業幹部が、金銭的な責任を全面的に取って、家事支援スタッフの身元保証をできるよう、関連規則を見直すことが重要となる。日本政府の金融・資本市場競争力強化プラン(2007年12月21日)は、この件を取り上げている。

## 運転免許証

日本政府は、EU15カ国の運転免許証を全面的に認めることに同意している。EU加盟国の免許証保持者は、日本在住時は日本の免許証に書き換えなければならない。しかし、2004年以降に加盟したEU12カ国の運転免許証保持者は、運転能力の試験を受けなければならない。すべてのEU運転免許証は、同等の最低必要条件を満たしているため、日本政府は、区別することなく、すべてのEU加盟国免許証を認めるべきである。

## 年金制度

外国人従業員は、日本の年金制度への保険料支払いが義務付けられているが、多くの場合、年金を受け取れないし、離日時に保険料の全額払い戻しを受け取ることもない。EU加盟国との二国間社会保障協定の締結は、問題の解決になる。いくつかのEU加盟国と二国間社会保障協定が締結されたこと、また昨年来の進展を、EUは歓迎する。日本と二国間社会保障協定を締結していない国から日本へ来ている外国人労働者が、離日時に受け取る脱退一時金は、滞在期間に基づいて計算される。しかしながら、

脱退一時金制度には3年の上限があり、外国人労働者は限定的な恩恵しか得られない。このために、多くの外国人労働者は、日本に3年しか滞在しない。年金制度において日本が一方的に追加的な措置を講じることが、人材管理の柔軟性向上に寄与することを、EUは指摘したい。離日する外国人は、すでに支払った義務的な年金保険料の全額払い戻しを受けとることができるべきである。日本政府は、日本人が日本の年金制度に対して支払う保険料を、非課税扱いにしている。今度の税制改革に際して、外国の年金制度に支払われる保険料についても、日本の年金制度への支払いと同様に、非課税扱いにすることを検討するよう、EUは提案する。

### 改革提案

EUは、日本政府が以下の提案を考慮することを要請する。

#### I. 入国と在留資格に関する規則について

- a) 再入国許可制度を廃止すること、またはそれと同等の簡素化を実現すること。
- b) より幅広い企業幹部が、家事支援スタッフの身元保証をすることを可能にすること。また、この点に関する金融・資本市場競争力強化プランの実施についての最新情報を知らせること。
- c) 2004年以降にEUに加盟した12カ国の免許証を、残りのEU15カ国と同様に認めること。
- d) 特に特定の技術を有する人材について、欧州企業の要件を満たすよう、外国の証明書や免許を承認するとともに、10年以上の実務経験という必要条件を含め、査証の取得要件を一層緩和すること。

#### II. 年金制度について：

- e) すべてのEU加盟国との間で、二国間社会保障協定を早急に締結すること。
- f) まだ二国間協定の対象となっていないEU加盟国国民について、保険料の無駄および二重払いの費用を避けるため、
  - \* 外国人労働者への強制的公的年金保険料の全額払い戻しに向けた第一歩として、保険料の部分的な払い戻し制度の上限を3年から5年に延長すること（新たな在留管理制度を受けて、いくつかの分野について在留許可を3年から5年へ延長する可能性があることを鑑みても）。
- g) 外国を拠点とする年金制度への保険料を、日本の年金制度に支払われた保険料と同様に、非課税の対象とすること。
- h) 来る税制改革に際して、確定拠出型年金において、非課税の対象となる拠出金の上限を引き上げ、従業員による拠出を認め、年金加入者が年金資金を担保に資金を借り入れることを許可すること。

**他の関連する対話：**投資関連の案件については、2007年4月と7月の日・EUハイレベル貿易対話の枠組みの中で検討された。

#### 2007年12月東京における規制改革ハイレベル協議でのEUの結びの発言：

「家事支援スタッフの身元保証の問題に例示されるように、人的資源は、グローバル企業の投資決定に重要な役割を果たす。再入国許可は、日本在住の外国人にとって、依然として懸念材料である。再入国許可の見直しにおいて、関与の機会を持てるよう望んでいることを繰り返し述べる。

特定の技術を持った人材に関しては、外国の証明書や免許のさらなる承認の範囲について、法務省が、EUからの具体的な要求(局長会合で言及された例を超えて)を受け入れる旨を承諾したことに感謝する。今後数週間の間、外務省と法務省にこのリストを送る。

運転免許証の承認については、EU 加盟各国における統計データの集計・作成方法に関する議論と説明の機会を持つことを、警察庁に提案した。

年金制度については、EU 加盟国との二国間社会保障協定の交渉を加速することを、日本側に促した」

## 1.4 ■ ベター・レギュレーション（透明性を含む）

### ハイライト：

規制環境を簡素化し改善することは、規制とそれを実施する際の透明性を高めることを含め、引き続き極めて重要な課題である。透明性と予測可能性を高めることは、公共政策の目標が満たされることを可能にし、ビジネスと経済全体にとって費用と投資の阻害要因を最小化する。EU は、いくつかの活動領域で、日本政府がベター・レギュレーションを重視していることを歓迎する。金融庁は、ベター・レギュレーションを重視し、金融・資本市場競争力強化プランの公表以来措置を講じてきた。すでに、金融業界との対話が改善しつつある兆候が見受けられる。EU は、日本政府がすべての活動領域で、ベター・レギュレーションをさらに推進していくことを奨励する。

**経緯：**2000 年に初めて提起された（透明性）。より良い規制として 2007 年の規制改革対話で初めて提起された。2007 年 12 月の日本側回答は EU のすべての懸案を取り除くものではない。

### ベター・レギュレーションに関する総論

ベター・レギュレーションは、政策策定の最初の構想から実施にいたるまでの全過程を包含するものである。それは、早期のパブリックコメントと規制案や行政措置案に関する情報へのアクセス、影響評価、簡素化、成文化、古い法律の廃止といった透明性に依存する。ベター・レギュレーションが EU と日本の双方にとって政治的な最優先課題と言われる一方で、その実施領域と手段は異なったままである。EU で取られているような水平的、強制的アプローチに対して、日本は分野別アプローチを好むようである。日本の金融庁がベター・レギュレーションを優先課題にしたことは、日本における規制の文化的環境に生じた重要な変化を説明するものである。

EU は、施行措置を含め、より予測可能な規制環境を築き、コーポレートガバナンスの最高国際水準を維持しようとする日本の努力を支援する。

### パブリックコメント手続き

1999 年に創設されたパブリックコメント手続きは、透明性を促進する主要な手段のひとつである。2006 年 4 月 1 日に施行された改正行政手続法によって、30 日間の意見募集期間の標準化等、広く均一的な適用を日本政府内で確実にすると同時に、パブリックコメント制度に法的基盤が与えられた。

EU は、総務省が 2006 年度のパブリックコメント手続きに関する実施状況を 2008 年 8 月に公表したことを歓迎する。EU は、標準的な 30 日間の意見募集期間が各省庁にわたって広く適用されていること（意見提出全体の 93.8%）、さらには上述の 2006 年度年次報告が、意見提出期間が 30 日未満となっている場合の理由にも言及していること高く評価する。

EU は、総務省に対し、同省が 2006 年 3 月に公表した意見公募手続き等の運用に関する通知の趣旨に沿って、政省令を決定する際に、パブリックコメントを勘案するに十分な時間が確保されていること

を監視し続けることを奨励する。さらに、EUは、日本政府がパブリックコメント手続きの実施に関する年次報告の公表を継続し、必要に応じて、同手続きの実施改善を推進することが重要であると考えている。

## ノーアクションレター制度

EUは、ノーアクションレター制度<sup>3</sup>に改善をもたらした2007年6月の閣議決定を歓迎する。ここには、ノーアクションレター制度の照会対象分野が拡大したこと、照会者の氏名はその者の同意があった場合においてのみ公表されること、照会后30日を超えても照会事項の内容の公表を延期できる可能性を付与したことが含まれる。この際、照会内容および回答内容のうち、行政機関の保有する情報の公開に関する法律に定める不開示事由に該当し得る情報が含まれている場合、必要に応じ、これを除いて公表することができるとされている。EUは、今後引き続き日本政府よりノーアクションレター制度の実施状況に関して、総務省が行う包括的な年次調査の結果報告をうかがいたい。特に、新制度が導入されてからの数カ月間における評価、また改善が必要とあれば、次の課題をうかがいたい。

## 外国の利害関係者

EUは、新しい規則が立案されている段階で、これがもたらす影響分析と評価に関して開かれる協議や議論を含めて、外国企業が規制当局者に自らの経験について意見表明する機会を日本政府が保障することが重要だと考える。各審議会が、各府省の設置法および「審議会等の整理合理化に関する基本的計画」（平成11年4月27日閣議決定）の「審議会等の運営に関する指針」に従って各省において運営されていることを認識する一方で、日本では外国のビジネス団体が、一般的に、新しい法制化に向けた諮問プロセスにおいて、審議会、検討会議、その他同様の諮問機関へ十分なアクセスを与えられているとは、EUは考えていない。会社法第821条に関する苦い経験から、EUは、日本政府に対して、政策策定の諮問プロセスにおける外国ビジネス団体の関与を深めることについて、省別の対応でなく、省庁横断的な政策を採択、実施するよう要望する。

EUは、透明性と無差別の原則の観点から、以下の2点について、日本側の検討をお願いしたい。

(i) 日本の法務省と日弁連は、今年6月、日本に住む外国弁護士的活動に関して検討するため、外国弁護士制度研究会を設置した。EUは、同研究会の焦点は、支店設置の可否と弁護士法人4の利用であると理解している。EUは、法務省が本件について同省との議論を活発に行い、利害当事者代表になりえたグループ（例えば欧州ビジネス協会[EBC]）に対して、同研究会のメンバーを提供するよう要請しなかったこと、さらには同研究会の正式メンバーに外国弁護士が選定されなかったことを懸念している。また、同研究会のメンバーに選定された日本人弁護士は皆、外国の共同経営者を抱えていない日本の弁護士事務所所属している。オブザーバーの選定についても、本過程に関心があるであろう人々の代表が入っていない。

(ii) 今年4月の関税法改正と認定通関業者(AEO)制度の発展を先導した2007年の有益な官民協議は、その後の施行規則策定期間まで継続しなかった。AEO制度の実施にかかわる複雑さが、政府および国内外の民間セクターにとってより明確になってきた今、協議の継続がますます必要とされるであろう。

3：ノーアクションレター制度は、利害関係者が、ある規則に関する情報（その解釈と適用範囲）を管轄省に求め、提供されることを可能にする。

## 規制影響分析

OECD が推進している規制影響分析（RIA）は、規制措置の導入や修正を計画する際に、より客観的な意思決定と規制の正負両面の評価における公平性確保のための有効な手段である。EU は、政策評価法と 2007 年 10 月 1 日の改正政策評価法施行を受けた最近の発展に見られるように、日本政府が規制影響分析に対する関心を高めていることを歓迎する。EU は、各省が RIA の結果とそれに関係する決定をネット上に公表するとした、2007 年 8 月に総務省より発せられたガイドラインを歓迎する。EU は、また、同省が今年 6 月に政策評価の 2007 年度年次報告および 2007 年 10 月に規制影響分析の試行的実施状況に関する報告を公表したことを歓迎する。

同年次報告が示す通り、政策評価の質を高めようとする省庁の努力を高く評価しつつ、EU は、日本政府が規制の事前評価の義務的適用を全活動分野に広げることを強く要望する。規制の事前評価の結果が公表され、一般市民の意見が考慮されることは重要である。

4：外国法律事務所または外国弁護士と日本弁護士による共同事業会社は、弁護士法人の設置を許されていない。現在は、弁護士法人（法律事務所のための法人格）のみ支店を設置することができ、外国法律事務所は日本に複数の事務所を開設することができない。

### 改革提案

EU は、日本政府が以下の提案を考慮することを要請する。

#### I. ベター・レギュレーションに関して

- a) 施行措置を含め、より予測可能な規制環境を築き、コーポレートガバナンスを最高国際水準に維持する努力を続けること。
- b) ベター・レギュレーションの実施に関する経験について、意見交換を続けること。

#### II. パブリックコメント手続きの実施に関して

- c) 必要に応じて、パブリックコメント手続きの実施をさらに改善すること。
- d) パブリックコメント手続きが省庁によってどの程度実施されているかを評価するための年次報告の公表を続けること。

#### III. ノーアクションレター制度に関して

- e) 欧州の利害関係者にとって、ノーアクションレター制度がどの程度有効であるかを判断するために、改正された制度が実施されてからの数カ月を日本政府はどのように評価しているか、またどのように今後改善できるか、うかがいたい。

#### IV. 政策決定過程における欧州の利害関係者の参加に関して

- f) 新しい規則が立案されている段階で、外国企業が自らの経験について意見を適宜表明する機会が与えられるようにすること。
- g) 省別の対応ではなく、日本にある外国ビジネス団体が、審議会、検討会議、その他同様の諮問機関に関与できるような、省庁横断的な政策を採択すること。
- h) 同研究会で議論される案件について、外国弁護士の見解と経験について意見表明できる機会を外国弁護士制度研究会が設け、外国弁護士が抱く懸念を十分検討すること。
- i) 財務省（関税局を含む）と国土交通省が、運用上の影響の観点から、AEO 制度のための施行規則に関して、正式な官民協議を設置すること。

## V. 規制影響分析の活用に関して

- j) 規制の事前評価の義務的適用を全活動分野に広げること。
- k) パブリックコメント手続きが実施されている場合に限らず、規制の事前評価を行う際に一般市民の意見を考慮すること。

## 2007年12月、東京で開催された規制改革ハイレベル協議でのEUの結びの発言：

「財務省から寄せられた朗報を超えて、我々は、各省が、特に照会者による機密性の要望に関して、ノーアクションレターに関する改正閣議決定（2007年6月）をいかに実施しているかをフォローする。周知のように、その他の関心分野は以下の通り。

- －パブリックコメント手続きにおいて、十分な時間が確保されること。
- －省別の対応ではなく、外国の利害関係者が諮問プロセスに関与できるような、省庁横断的な政策を採択すること。
- －規制影響分析の活用を全活動分野に広げること」

## ハイライト：

EU は、政府調達市場の拡大に向け、日本と相互理解を深めグッドプラクティスを共有すべく政府調達に関する二者間対話を継続することを歓迎する。EU は、電子調達に関する協力を日本政府と進めることが重要だと考える。官製談合対策や日本の法令の英訳、総合評価制度の拡充などにおいても進展を期待するところである。日本が WTO の政府調達協定に参加する機会を得ているにもかかわらず、欧州のビジネスマンは、日本の民間分野の方が、公的分野よりはるかに開かれていると感じている（例：鉄道用機器調達へのアクセス、アクセスポイントの一元化、行政手続きに関する障壁）。

日本の公共工事入札に関する基準額、そして地方自治体（市、町、村）の公共調達へのアクセスの問題は、EU 企業にとって最重要課題であり、GPA 交渉の機会をとらえ、日本との二者間協議で取り上げることとなろう。

経緯：2003 年に初めて問題が提起され、2007 年にも協議される。2007 年 12 月の日本側回答は EU の主要な懸念を取り除くものではない。

## 電子調達分野での協力

電子調達が世界中に広がりを見せる中、日・EU 双方の企業にとって、電子調達制度における法的、技術的選択肢によっては、ビジネスの機会を阻害するような技術的障害につながりかねない。

日本経団連の「電子調達委員会」の作業部会と日本政府の「電子調達評価委員会」が、EU の電子政府分野における法制に関する視察旅行の一環として、10 月に欧州委員会を訪問することを EU は興味深く聞いている。

また、日本では行政手続きにおける情報技術の活用に関する法律、電子署名と認証サービスに関する法律、および同規則が採択された、と EU は認識している。

こうしたことを踏まえ、EU は日本政府と専門家レベルによる電子調達に関する協力の可能性を探っていくことを希望する。（例えば、日本の専門家に EU の公共契約に関する諮問委員会の電子政府調達ワーキンググループの会合にオブザーバーとして参加する機会をオファーし）意見交換を行いたい。

## 鉄道機器調達へのアクセスの促進

外国企業の日本の鉄道車両と都市交通事業者による政府調達へのアクセスは極めて限られている。日本鉄道車両工業会 (JARI) によると日本の鉄道車両の総売上高の年平均は 3,740 億円もしくは 20 億ユーロに達している。2005 年には、GPA に基づいた一般競争入札による鉄道車両調達の総額は、52 億円もしくは 3,300 万ユーロにしか満たず、このうち外国企業が落札したのは 15% にすぎない。この意味するところは、日本市場のほんの 0.25% が外国企業に開放されたにすぎないということである。これは EU の鉄道機器産業が世界の生産の 60% を占める一方、日本のシェアは 10% にとどまっている点を鑑みても、驚くべき事態である。

EU は、こういった状況は日本が「業務安全上」を理由に、電気通信および鉄道分野を政府調達の対象外とする GPA 付属書の注釈 4 を、広範囲にわたって適用していることに起因すると考える。EU は、

相互主義の条項を検討せざるを得ないような残念な不均衡が、この条項の過剰な適用によって生じていると考えている。

EU は、日本の GPA 修正案からの当該注釈の削除要請をいかに重要視しているかを、ここで再び強調したい。GPA では既に公共安全を根拠とした適用除外を認めており（第 23 条）、他の GPA 締約国はこれを十分としている。

EU は、日本が透明性、均衡性、予見可能性をその適用の条件とする当該条項を、さらなる透明性をもって適用することを歓迎する。EU は、日本が日本の調達機関が適用する法的、技術的条件の両方における解釈の明確化を求める。

## ビジネス機会増大へ向けた公共調達アクセスポイントの一元化

EU は、日本における EU の中央入札データベース「TED」のような一元的アクセスポイントの欠如に留意している。EU は、こういったシステムは政府調達市場の透明性と効率の向上に貢献し、公的資金の有効な利用につながると考える。すべての中央政府の入札情報は官報に掲載され（電子的にも）入手可能であるが、地方の入札情報の公示は、さまざまな種類の官報（県報、市報もしくは同様のもの）において行われ、電子情報もいろいろなサイトに散見される、ということに留意している。EU は、公示が英語もしくは他の WTO の言語のいずれかに訳され、一元化されたウェブサイトに掲載されることを歓迎する。このような措置は、JETRO のウェブサイトに掲載されていない地方自治体の調達へのアクセス向上にもつながるであろう。

TED は、EU 加盟国のすべての政府レベル（中央、地方、公共事業体等）の入札情報または入札計画が人々に一目瞭然に分かるようなシステムである。このシステムの下、CPV（22 言語に翻訳）によって、企業は、各々の分野の物品、作業、サービスに関する入札情報を常時追っていくことが出来る。

## 法的枠組みの整合性の向上

日本の公共調達に関する法的枠組みは、複雑でさまざまな規則が異なった法令にまたがって定められている。通常、中央政府の調達は会計法において定められ、地方公共団体による調達は地方自治法に規定されている。これらの法令は 1940 年代後半に制定され幾度かの大幅な改定を経ている。地方条例や規則が附則されることもたびたびあり、統一性を欠いている。

とはいえ、EU は日本政府による法令英訳の労に感謝の意を表したい。今後の翻訳と関連法整備の予定がわかればご教示願いたい。

## 日本の政府調達において EU 企業が直面する行政的障害の撤廃

### (a) 経営事項審査（経審）

EU は引き続き、経営事項審査から 2 つの問題が生じていると考えている。

1. 入札公示後、企業の期限内の応札を可能にするには、経営事項審査は時間がかかりすぎる（WTO の政府調達協定の第 11 条は、入札の告示日から入札書が受領されるまでの期間は最低 40 日と規定）。
2. 経審の審査評点は、財務状況と技術力の総合的評価である。特に懸念されるのは、それぞれの能

力に要求される最低水準を規定していない点である。財務状況が極端に悪い企業でも、技術者の人数、雇用者数、過去の経験等の技術力における高得点で補完することにより、経審結果で比較的高い評点を受けている例も珍しくはない、と EU は理解している。経審の評価に際し、企業の真の財務・技術面における実態を反映させるためには、各々の要素別に最低基準を設定するのが望ましい。

#### (b) 発注機関ごとの登録義務

EU は、日本が中央レベルでの登録義務の改善に着手したことを歓迎する。他方、このような要件は供給者への多大な負担となっているので、地方レベルにもこの動きを拡大するべきであると考え。経審に加えて、企業は各々の発注機関への登録が義務付けられている。登録の有効期間は 2 年で、自動延長はない。さらには、登録と経審の手続きが平行して要求されている。

平行して行われる 2 種類の行政手続きにより入札者に重複した情報提示を求めている点においては、効率的な入札制度とは言い難い。

### 公開競争入札と選択入札

EU は、日本では相変わらず幅広く制限的入札や選択入札が行われていることに懸念を持っている。日本では関心を有する供給業者であっても、まずは資格審査を受けなければならず、入札参加資格は得られない。従って、EU にとっては、日本の「公開競争入札」手続きと選択入札手続きの差を見分けることが難しい。

EU においては、公開競争入札の数は、選択入札や制限的入札と比較して年々増加している。1995 年には、公開競争入札は 52% にすぎず、選択入札が 30% を占めていたが、2007 年には公開競争入札が 77% に達し、選択入札は 12% であった。

### 入札における費用対効果の向上と技術革新に向けて

EU は、発注機関が価格のみに主眼を置くことなく費用対効果を考慮し、市場にて得られるさまざまな技術的解決策の受け入れを可能にするような調達への、より革新的なアプローチを歓迎する。このようなアプローチは「差別化」や「付加価値」が企業戦略の要となっている日本や EU のような先進国の現状に最も適したものと思われる。

#### (a) 価格より品質と技術革新

EU は、日本が中央と地方レベル双方の公共工事に「総合評価方式」の採用を目指していることを歓迎する。日本のこういった契約方式の抜本的改革が、いまだサービスや物品の供給に拡大されていないのであれば、是非広げて欲しい。

複雑な入札においては、特に EMAT (economically most advantageous tenders = 経済的に最も合理的な入札) 方式は、日本では公共部門より民間部門の方に売り込み易いとされる、革新的な素材、デザイン、そして技術の提供を可能にする。EU において、EMAT は全調達の 72% を占め (つまり価格のみを基準としているものは 28% に過ぎない)、物品とサービスの供給においては、それぞれ 67% と 77% となっている。

### (b) より開かれた技術仕様

多くの場合、技術仕様が限定的すぎるため、入札する企業が付加価値もしくは革新的な手法を盛り込む事ができないという報告がある。政府調達協定第6条に規定されるよう、EUでは技術仕様をデザインまたは記載された特性よりも性能に着目して設定する、という経験を数多く有している。要件として特定の商標・商号・特許・デザイン・型式・個別の「原産地、生産者」または供給者が指定もしくは言及されている場合、仕様書の中に「これと同等のもの」との記述されている。入札者には同等性を証明するための適切な立証の機会が与えられ、発注機関は、同等性を否定する場合には、その理由を明示しなければならない。

## 改革提案

EUは、日本政府が以下の提案を考慮することを要請する。

### I. 電子調達分野における協力

- a) 電子調達制度における法的、技術的選択肢に関し、定期的な意見交換を行うこと。主に日本の専門家によるEUの公共契約に関する諮問委員会の電子政府調達ワーキンググループの会合にオブザーバーとして参加を通じて。

### II. 鉄道機器調達における慣行の改善

- b) 「業務安全上の適用除外」を根拠に特定分野の政府調達を国際競争から隔離する現在の慣行の廃止を要請する。これはEUの要望している日本のGPA付属書3からの注釈4の削除とも合致している。
- c) 「業務安全上の適用除外」を廃止しない場合は、その運用は透明で、均衡が取れ、かつ、予見可能な形で行われなければならない。
- d) この間、「業務安全上の適用除外」が発動された場合には法的、技術的條件の解釈の十分な説明を行うこと。

### III. ビジネス機会増大へ向けた公共調達アクセスポイントの一元化

- e) 日本全国の入札公示（中央、地方等）を網羅した無料の一元的な電子アクセスポイントを設立し、英文でも入手可能にすること。このような措置は、入札手続きにおける競争促進に不可欠である。

### IV. 法的制度の簡素化

- f) （入札者の）意欲をそぐような規制の枠組みへの対策として、日本の政府調達関連法規を集成することは、中央と地方レベルの規則を一元化する意味で重要である。
- g) 中央、地方レベルを問わず、すべての公共調達関連法規の英訳を求める。

### V. 日本の政府調達においてEU企業が直面する行政的障害の撤廃

- h) 企業が入札に先んじて経営事項審査を受ける義務を撤廃することを要望する。この制度を維持する場合、中央レベルの経審を受けるか、もしくは発注機関がそれぞれに行う経審を受けるかの選択を供給者の任意にすべきである。
- i) 公共工事に関する登録義務を廃止、または、少なくとも国交省で集中的に登録を行う制度を変更し、全国すべての発注機関での登録を認めるべきである。

### VI. 公開競争入札と選択入札

- j) 資格審査に関し、現在の法制と慣習を見直し、公開競争入札方式が用いられる場合は、供給者が、その能力に関し、いかなる事前審査もなく入札できるようにすることを奨励する。

k) 選択入札や制限的入札でなく公開競争入札を積極的に行うことを奨励すること。

#### VII. 入札における費用対効果の向上と技術革新へ

l) 特にサービスや物品の供給の複雑な入札においては、発注契約のあり方を根本的に見直し、EMAT (economically most advantageous tenders = 経済的に最も合理的な入札) 方式をより組織的に活用することを検討すべきである。価格と技術的利点の比較評価において、例えば、技術的利点、品質、費用対効果などの基準をもっと積極的に考慮すべきである。

m) 硬直的な技術仕様への代替案として、革新的な技術手法を考慮すべきと提案する。技術仕様の設計、あるいは記載されている特性に合致してはいないが、その要件に明らかに適合しており、発注の目的とニーズを満たしているような「同等性のある」手法に基づく入札については、すべての発注機関がそれを考慮できるようにすることが重要である。この点は「グリーン(環境関連)調達」においても同様である。

#### 2007年12月に東京で行われた規制改革ハイレベル協議におけるEUの結びの発言：

「昨日行われた専門家会議で有意義な意見交換ができたことを感謝する。EU側からは、日本の政府調達制度における透明性と予見性の欠如に関する重大な懸念を表明した。さらに調達市場の相互アクセスに不均衡があるということ強く感じている、と述べた。

協議中のWTOの政府調達協定の交渉を含め、双方の主張を満たすような解決策を見出して行きたいと願っている。

次回の規制改革対話の場に適切に報告できるよう、我々から電子調達に関する協力の強化への提案を行なったことを喚起したい」

### 3.1 次世代ネットワークの整備に向けて、透明かつ非差別的で原価に基づいたボトルネック設備へのアクセス及び相互接続を保障する競争セーフガードの強化

#### ハイライト：

以前から問題提起しているように、電気通信市場での公正な競争を保障するために、既存の事業者が、透明かつ非差別的で原価に基づくという原則に従って接続およびボトルネック設備へのアクセスを提供し、これに関する条件を公表することが重要である。そのためには、既存事業者のコストについて、そして、これらのサービスにかかわる当該事業者の関連会社に適用される諸条件を、最大限透明化するためのたゆまぬ努力が要求される。

次世代ネットワーク（NGN）の整備は歓迎すべき動きではあるが、前述の原則を保障し、新たに生じる重要な課題に対処していくために注意を注ぐことが求められる。

経緯：再提起、2007年に協議。

#### 背景

以前から問題提起しているように、電気通信市場での公正な競争を保障するために、既存の事業者が、透明かつ非差別的で原価に基づくという原則に従って相互接続およびボトルネック設備へのアクセスを提供し、また、これに関する条件を公表することが重要である。そのためには、既存事業者のコストについて、そして、これらのサービスにかかわる当該事業者の関連会社に適用される諸条件を、最大限透明化するためのたゆまぬ努力が要求される。

2007年の規制改革対話において日本政府は、電気通信事業法33条に基づき、既存事業者が透明かつ非差別の原則に従い接続を提供することを担保する措置を採ったと強調した。

また、ブロードバンドとIPネットワークの進展による市場環境の変化に対応するべく打ち出された野心的な「新競争促進プログラム2010」についても触れている。こうした枠組みの中、NTT東日本および西日本の次世代アクセスネットワークに関する接続ルール作りなどの作業が続けられていることについても報告された。

次世代ネットワーク（NGN）の整備は歓迎すべき動きではあるが、前述の原則を保障し、新たに生じる重要な課題に対処していくための注意が求められる。

欧州委員会は、次世代アクセスネットワークのアクセス規制に関する欧州委員会の勧告（NGA勧告）案について、意見募集を行っている（締め切りは2008年11月14日）。この文書は、2009年にまとめられ採択される運びであるが、アクセスに関する条件、収益率、適切なリスクプレミアムなどの重要な課題に対応するためのものだ。

#### 透明性

一般論として、垂直に統合されたNTT東日本および西日本等の事業体においては、非差別の原則が担保されることが必要不可欠である。特に川下の市場で競合する企業にサービスを提供している場合に

は、なおさら重要となってくる。競争会社に提供されるサービスが、既存事業者自身のリテール事業と同等のサービスである場合は、顧客情報の秘密が確保され既存事業者の他部門に漏れることがないような仕組みを確立することが望ましい。

接続料は、既存事業者のコスト構造を的確に反映した額でなければならない。この場合、内部費用移転を透明で、非差別の原則に基づいて行うためには、適切な会計分離が特に有益であろう。不公平な部門間の補助金のやり取りを避ける為に、NTT 東日本および西日本には、接続事業と他の事業の判別を容易にすべく、会計分離を行い公表すべきだ。

これは、事業者のユニバーサルサービス提供義務にかかわる負担金についても大いに当てはまる。こういった負担金は、受益者費用の詳細な情報に基づいた適切なものでなければならない。

さらに具体的には、NGN の展開により生じた新しい環境において、すべての事業者が同等な立場で競争する機会を享受するには、透明性の確保がますます重要となってくる。大規模な投資を行う前には、レファレンス・アンバンドリング・オファーを——予測される変化を視野に入れて——調整し、公表すべきである（駐日代表部注：つまりアンバンドリング計画の予定を見直し、情報開示すること）。こういった提案は、完全かつ時宜を得たものであり、またサービス内容を明確に提示したものでなければならない。規制当局は NTT 東日本および西日本が、他の事業者の投資計画にかかわるアクセスネットワークのアーキテクチャーの変更をする際に、関係者への情報提供に関する手続き、および時期を明確化すべきだ。特に、支配的事業者が競争事業者の相互接続を遅らせている場合には、規制当局が交渉に干渉し介入出来るような仕組みづくりを目指すことの重要性を挙げたい。

## 料 金

インプットへのアクセスやホールセール・サービスに関する商業上の取り決め、および合意事項が存在しない状況において、規制当局は NTT 東日本および西日本が第三者への相互接続を保障する条件を策定すべきだ。その際問題となるのは、義務としての接続の料金である。接続料は、投資や技術革新への意欲を削ぐことなく、また公平なアクセスと競争を可能にするようなレベルに設定されなければならない。次世代アクセスネットワークの投資収益は事業者に必要な投資意欲を与え、効率を高め持続可能な競争をもたらす、また消費者便益を最大化するようなものでなければならない。NGA へのアクセスに関する規制の欧州委員会勧告（案）は、バランスの取れた料率を設定し、事業者の投資リスク（例：プロジェクトベースで非分散リスク）を補償することを求めている。また、具体的な費用モデル（現実的な前提と客観性を証明できるような方法での実施を可能にするようなモデル）に基づき、株式資本収益を算定することを提案している。規制費用モデルにおいて、株式費用の算定に最も一般的に使用されている固定資産費用モデル（CAPM）は、必要とされる収益率の算定に適した算式であろう。同様の水準を満たす他の適切な方法があれば、それも検討に値するであろう。

### 改革提案

EU は、日本政府が以下の提案を考慮することを要請する。

- a) 既存の事業者が、透明かつ非差別的で原価に基づくという原則に従って相互接続を提供することを義務付け、またこういった原則（例：会計分離、詳細な会計情報の提供）の遵守を確認する措置を採ること。
- b) 上述の諸条件が、次世代ネットワークへのアクセスにおいて適切に実施されることを保障すること。

c) 相互接続／アクセス要請によって競争会社により提供されたビジネス上での重要な情報を、垂直統合された既存事業者が上記の目的のみに使用することを保障すること。

他の関連する対話：日・EU 情報化社会に関する二者間対話（2008年3月、東京にて開催）

## 3.2 ■ 電気通信端末に関するマーケットアクセス

### ハイライト：

2007年に日本政府が打ち出した国内の電気通信機器産業の競争力強化のためのイニシアチブを踏まえ、EUは規制改革対話において、日本政府の移動通信機器市場を改革するイニシアチブについて協議をすることが重要であると考えます。EUは、移動通信事業者以外の事業者により販売されている無線機器の市場アクセスに関して、特に包括免許制度が悪影響を及ぼしているのではないかと懸念している。

経緯：適合性評価は、2005年の規制改革対話で協議された。包括（ブランクット）免許制度とネットワークの中立性の課題は2007年の規制改革対話において初めて提起された。

### 適合性評価手続

EUは2004年1月に日本政府が電気通信分野において、適合性評価手続き——技術基準適合自己確認（SVC）——を導入したと認識している。しかし、EUはその適用範囲がかなり狭く、有線通信端末機器と一部の無線機器に限定されていることへの懸念を繰り返し表明する必要があると考える。

従って、EUは日本政府がSVCの適用範囲を無線機器へも拡大し、さらにEUの供給者規格適合性宣言（SDoC）をEUのR & TTE指令（1999年3月9日の無線機器および通信端末機器の規格適合宣言に関する欧州議会および理事会指令、OJ L 91、7.4.1999）にも規定されているように追加要件を加えることなく、いかなるEUからの通信機器の輸入に関しても、完全に受け入れることを日本政府に奨励する。

### 包括（ブランクット）免許制度

移動通信端末機器に関する包括免許制度は新たな懸念材料である。EUにおいて通信事業者はR&TTE指令を満たすすべての無線機器との接続を義務付けられている。このイニシアチブは、（通信）事業者以外によって販売される端末機器を大幅に増加させ、（通信）事業者による端末市場での市場支配を抑止し、競争を促進するためのものである。

包括免許制度は、日本の消費者の利益とはならない。移動通信端末機器市場を、少数の市場参加者が端末を一括もしくは補助金をつけて販売することにより支配することは、競争と技術革新を著しく阻害しかねない。事業者のビジネス戦略と競合する機能を備えた端末機器の、市場への投入は困難である。

例えば、WiFiやその他の競合アプリケーションのような競合するネットワークを使用する端末機器が該当しよう。結果として、前述のような端末機器は高級品市場に追いやられ、日本の移動通信端末機器市場での競争は阻害されることになる。

2007年7月、総務省が発表した2つの報告書——モバイルビジネス研究会報告書とネットワークの

中立性懇談会報告書——に関し、EU は、ブランクット免許制度の影響および携帯端末のマーケットアクセスにかかわる移動通信事業者の慣行（バンドルド・オファーおよび端末市場における移動通信事業者の支配を高めるような端末に関する補助金や慣行）について日本との間で話し合う場を持つことは、双方にとって有益であると考えている。

### 改革提案

EU は、日本政府が以下の提案を考慮することを要請する。

- a) 日本は、有線通信端末機器のみならず特定無線機器に関しても、EU の製造業者が発行する供給者規格適合性宣言 (SDoC) を追加検査もしくは行政上の要件を加えることなく受け入れるべきである。
- b) EU の製造業者が発行する SDoC が付与されている機器に、無線通信における電波の利用に関する特定免許などのいかなる追加の要件を要求しないこと。
- c) SVC の適用範囲を無線機器へも広げること。
- d) ブランクット免許制度の影響および携帯端末のマーケットアクセスに関する移動通信事業者の慣行（バンドルド・オファーおよび端末市場における移動通信事業者の支配を高めるような端末に関する補助金や慣行）といった事項についての意見交換を日・EU 間で開始すること。

#### 2007 年 12 月の規制改革ハイレベル協議における EU の結びの発言：

「ICT の分野において EU と日本の専門家間で良い協力関係が築かれていることを留意する。特に相互接続（項目 3-1）、ユニバーサルサービス基金（項目 3-2）、IMT-Advanced の周波数（項目 3-3）、そして包括（ブランクット）免許制度の問題に関してである。これらの項目のうちいくつかは、2008 年 3 月 4 日、東京で開催されるの次の ICT に関する二者間対話で引き続き協議されるであろう。次回の東京での規制改革対話会合においてフォローアップの報告が行われる。

しかしながら、日本は EU の電気通信機器に関する懸念（EU の供給者規格適合性宣言の受け入れや日本の技術基準適合自己確認の適用範囲の無線機器への拡大）について前進していない。来年、専門家間で協議を更に行い、次回の規制改革対話で報告する」

## ハイライト：

東京市場を再活性化するために、改正金融商品取引法が2008年6月6日に成立した。EUは、今回の広範な法改正を歓迎する。これは、日本政府の「市場強化プラン」（2007年12月21日の「金融・資本市場競争力強化プラン」）を実施する上での、初めての立法措置である。

この法改正は、EUの規制改革対話におけるいくつかの主要関心事項、すなわち「金融規制の質的向上」とファイアーウォールを扱っている。しかしこの野心的な目的が東京市場、日本の金融サービス業および日本国民にとって便益をもたらすかは、実際の実施にかかっている。

日本政府は、ユニバーサルバンキングを長期目標に掲げ続けるべきである。それは、世界の潮流を反映している。すなわち、依拠すべき会計基準として国際会計基準がますます採用され、システミックリスクが世界に広がり、金融機関に関する規制は収斂する傾向になるからだ。

経緯：2000年に初めて問題が提起され、2007年も協議。2007年12月の日本側回答は、EUのすべての懸念を取り除くものではない。

## 4.1 銀行および投資サービス

### 国際金融システムの健全性

EUは、規制と監督の国際的整合性を確保するために、監督当局による二国間および多国間の情報交換のネットワークを拡大すると金融庁が公表したことを歓迎する。金融システムの健全性を高めるために、公的当局は、特に証券化商品のリスク情報に対して市場がより良く対処できるような措置をとるべきである。2008年2月に東京で開催された主要7カ国財務相会合の結論を受け、市場および金融機関の回復力の向上を目指した政策提言の立案に際し、ハイレベル作業グループを含めた金融安定化フォーラム（FSF）において日本政府が行った作業を、EUは歓迎する。現在の金融市場の混乱に協調して対処するために、日本を含めたすべての国は、FSFの提言を速やかに実施すべきである。

### 金融規制の質的向上（ベター・レギュレーション）

EUは、2008年5月19日に公表された「ベター・レギュレーションの進捗状況報告書」及び2008年4月に金融業界と合意した14項目の監督のプリンシプルに特に反映されているように、金融庁がベター・レギュレーションを重視していることを歓迎する。このプリンシプルを共有する上で、金融業界が積極的に関与したことを、EUは歓迎する。金融業界との協議は、プリンシプルをさらに明確に示す上で、非常に重要であろう。このことは、日本においてプリンシプルベースの監督を推進するに当たり、大きく前進する一歩である。

規制枠組みが実施に対し、金融業界は透明性と整合性を要求していることは、依然として重要である。EUは、金融庁がベター・レギュレーションの取り組みを進めることを推奨する。しかし、法令解釈にかかる照会手続き（ノーアクションレター制度）のような手法は、過度に煩雑であり満足する解決策ではないといわざるを得ない。行動規範と明確な実施規則は、透明性を高めることができる。EUは、金融庁が検査の基本方針を公表したことを歓迎し、基本方針が検査手順の簡素化に資することを期待する。

## ファイアーウォールの撤廃

現在、金融商品取引法第 33 条は、銀行業務と証券業務の兼営を禁止している。第 3 条が日本経済、特に東京を国際金融センターにするという目標に対して、悪影響を及ぼしていることを、EU は定期的に強調している。特に、日本にいる顧客はあらゆる金融サービスの便益を享受できず、イノベーションが妨げられ、国際的企業は日本の国外でビジネスを行うことが実際には助長されている。

したがって、2009 年 6 月 12 日までにファイアーウォール規制を改定するという決定を、EU は歓迎する。しかし EU は、この措置の十分な成果が確実に実現するために、日本が適切な施策をとることを強く奨励する。この点に関連して、今までに実施されたいくつかのファイアーウォール緩和措置(例えば、1998 年に始まった「ビッグ・バン」の一環としての金融コングロマリットの認可、2002 年以降可能となった銀行と証券の協同店舗)の効果は限定的であったということを正に思い起こすべきである。

上記の 3 つの重要分野について、EU は、日本政府が実施しようとしている改正に関して詳細な提案を提出し、経験を共有したいと考える。

### 顧客情報の共有制限の緩和：

- ・企業情報に関して、昨年 6 月に「オプトイン制度」が「オプトアウト制度」に変更されたことに EU は満足している。たとえ顧客である企業が「オプトアウト」しても、金融庁の認可を得ることなく、「内部統制」のために情報を共有する権利を新規規則が備えていることが重要である、と EU は考える。「オプトアウト手続き」が実施される過程において、この重要な措置が骨抜きにされてはならない、と EU は考える。企業が「オプトアウト」できる期間を制限するか、数年にわたって企業がいつでも「オプトアウト」できるようにするかでは、金融商品取引法改正が日本における金融サービス業に及ぼす影響は明らかに異なるであろう。この措置が十分な効果を挙げるためには、「オプトアウト」できる期間は明らかに制限されるべきである。同様に、「内部統制目的」の解釈は幅広く規定されるべきである。

### 証券会社、銀行および保険会社における兼務禁止の撤廃：

- ・金融サービス会社が日本における全事業活動を統括するカントリーマネジャーを任命し、グループ全体の情報に基づいて経営上の意思決定ができることを認めるだけでなく、EU で行われているように、兼職している幹部および従業員が、証券・銀行・保険それぞれの販売網を利用した商品販売を許可することを、日本政府は検討すべきである。

### 利益相反の防止：

- ・プリンシプルベースの取り組みを採用すること、すなわち、金融商品取引法改正および関連した政・省令に利益相反を監督する方法を詳細に規定することを回避するよう、EU は強く促す。規則は、金融機関の柔軟な対応を可能にし、各金融機関が利益相反を防ぐ内部制度および方針を構築するための要件を超えるべきではない。欧州で見られるように、詳細な基準、方法および運用は、金融業における最善な慣行に委ねられるべきである。

## 信託銀行業務の自由化

外国銀行の支店が信託銀行業務を行う可能性に関して、なんらの進展が見られないことを、EU は遺憾に思う。日本の銀行に信託業務と銀行業務の兼営を認めた 2002 年の信託銀行業改革は、外国銀行の支店には適用されていない。この禁止措置は、差別であり正当化されうるものではない。したがって

EUは、信託銀行業務に従事できる認可された銀行の定義の範囲に外国銀行が含まれるよう、法律上の規定が見直されることを再要求する。EUにおいて、信託業務を行っている国では銀行業務と信託業務の兼営が可能である。われわれは、日本における信託銀行部門の不適切な行いについての分析に関し、レポートないしは「ノンペーパー」を金融庁から受け取る用意があることを再度述べる。

## 資産運用業に関する規則・規制の完全な統合

金融商品取引法の下で投資信託委託会社と投資顧問会社に関する規制が統合されたことを、EUは歓迎する。このことは、投資運用サービスを提供する金融商品取引業者として単一の登録制、および、金融庁の資産運用室による両部門の監督という結果をもたらした。また、投資信託協会と証券投資顧問協会が2008年6月に、統合方法を検討する作業部会を設置することを決定した点を、EUは歓迎する。

金融商品取引法第78条の下で、投資信託協会が2007年9月に自主規制機関になったことに、EUは注目する。EUは、投資信託協会が自律的であり、金融庁が行う検査との重複を避け、会員企業の検査を含めて自主規制の役割を果たすと考える。

### 改革提案

EUは、日本政府が以下の提案を考慮することを要請する。

- a) 金融危機への対応として、金融安定フォーラム（FSF）の提言を国際的に協調して実施すること。
- b) 金融サービス分野においてベター・レギュレーション政策を、より広範に実施すること、すなわち、「原則に基づいた規制」を促進し、金融業界がこの規則を用いることを確実にすること。
- c) 金融サービスにおけるベター・レギュレーション手法の実施の進展に関して、EUと経験を共有すること。
- d) 予定されているファイアウォールの除去に関し、顧客情報の共有制限を実質的に緩和するように、「オプトアウト制度」を実施すること。
- e) 金融サービス会社が日本における全事業活動を統括するカントリーマネジャーを任命し、グループ全体の情報に基づいて経営上の意思決定できることを認めるだけでなく、EUで行われているように、兼職している幹部および従業員が、証券・銀行・保険それぞれの販売網を利用した商品販売を許可すること。
- f) 利益相反の防止に関し、欧州で見られるように、詳細な基準、方法および運用は、金融業における最善な慣行に委ねること。この点に関し、EUはその経験を共有する用意がある。
- g) 信託業務の兼営に関心を持つ外国および国内銀行の支店間にある差別を早急に止めること。この点に関し、金融機関の信託業務の兼営等に関する法律の第1条を改正すること。
- h) 早い機会に投資信託協会と証券投資顧問協会が統合することを助長すること。
- i) ファイアウォールの規制改正を、投資顧問業にも適用すること。
- j) 投資信託協会の規制と金融庁の規制の重複を回避すること。
- k) ユニバーサルバンキングを政府の優先事項に保つこと。

他の関連する対話：欧州委員会と金融庁が行う金融協議（次回の協議は、2008年12月1日にブリュッセルで開催）。

## 2007年12月に東京で開催された規制改革対話におけるEUの結びの発言：

「われわれは、大幅な進展があったことに満足している。これは東京を主要金融センターとして復活させるかという議論に関連するものであるが、われわれの規制改革対話における進展であると認める」

## 4.2 保 険

### ハイライト：

銀行における保険商品販売に関して、残っているすべての制限を遅滞なく撤廃し、認可共済に適用される異なる措置を撤廃することも、EUは再度要請する。EUは、保険監督者国際機構における進展およびEUにおいて進められている方法（ソルベンシーII）に沿って、日本政府が行っている支払余力改革の作業を支持する。

**経緯：**1999年に初めて問題が提起され、2007年にも協議される。2007年12月の日本側回答は、EUのすべての懸念を取り除くものではない。日・EU保険対話に関する提案は、2008年の規制改革対話において初めて提起される。

### 銀行による保険商品販売の規制改革計画

2007年12月22日に実施された銀行によるすべての保険商品の販売自由化措置にもかかわらず、他の販売経路と比べて、銀行による販売には余分の制限が適用されているようである（例えば、融資先である中小企業への銀行による保険販売）。銀行のネットワークを通じた保険販売に自由化の恩恵を損なうような条件を課すべきではないとする、2007年のEU規制改革提案を日本政府はしなかったことに、EUは注目している。3年後に予定されている見直しに先立って、これらの余分な制限の見直しを日本政府が速やかに始めることが重要である、とEUは考える。販売は徐々に伸びてはいるが、対等な競争条件は整っておらず、このことは日本の消費者の利益になっていない。

### 保険の販売手数料に対する消費税

第三者の代理店を通じた保険の販売手数料には消費税が課税される。しかし、このルールは組織内の代理人に支払われる手数料（給与）には適用されず、異なる販売経路の取り扱いに矛盾と差別が生じる。外国企業と新規参入者は販売に独立した代理店を選択しがちであるから、対等な競争条件が欠落し、新規参入者と外国企業に損害を与えている。さらに、金融商品は消費税が免除されているのであるから、この慣行は、「企業間の仲介取引に課せられる税には還付を可能とする仕組みが存在するので、原則として事業は税負担を負うべきでない」とする2006年2月のOECDの「国際付加価値税・物品サービス税指針」に反するようである。EUにおいては、付加価値税指令の下、独立した保険ブローカーを通じた保険販売は非課税である。

### 支払余力の算出方法に関する協力

保険業界に対する規制環境を向上させることは、今後の発展に重要である。日本における支払余力の算出方法が新商品の開発を促進し、保険会社の財務の健全性を示す信頼度の高い指標であることが重要である。

EUは、保険監督者国際機構の委員会ならびに部会の枠組みにおける今日に至る意見交換、および、

ソルベンシー II 指令案についての日・EU 間の意見交換を大いに歓迎し、意見交換を継続し深めていきたいと考える。この点に関し、EU は明るい展望を描いており、金融庁、欧州保険・企業年金監督者会議（CEIOPS）および欧州委員会が参加して 2009 年に「日・EU 保険対話」を開始する用意がある。既存の日・EU 高級事務レベル金融協議の下に設置されるそうした対話は、効果的なリスク管理と国際的収斂を促進する新たな国際支払余力基準の創出に資するであろう。また、支払余力要件の日・EU 間における同等性や保険監督者国際機構の再保険監督の相互承認に関する指針レポートなどの問題について、日・EU 保険対話は、当然、討議の場を提供するであろう。

## 保険契約者保護機構制度の改定

2006 年 4 月に施行された改正保険業法は、現在の保険契約者のセーフティネットの改定を含んでいる。保険契約者保護機構へ拠出する費用の算出方法は、2009 年度までに見直される予定である。保険契約者保護機構へ拠出するすべての会社が新しい算出方法の制度設計に関与すべきであると EU は考える。さらに、他の先進国の保険市場にある事後拠出制度へ移行することは、保険業界の効率性を高め、モラルハザードを排除するであろう。保険契約者保護機構への費用負担額は、商品のリスクの関数とするべきである。変額年金保険の取り扱いを含めて、保険契約者保護機構の制度および見直しに関し、日本政府の現在の考え方を EU と共有することを求めたい。

## 認可共済

EU の 2007 年規制改革対話の提案に対する回答において、日本政府は共済を「地域や職場に限定された組合員により構成される互助組合であり、公衆を対象とする営利目的の保険事業とは性格が異なる」と説明した。その 1 年後、認可共済は取扱商品の範囲を積極的に拡大し、組合員の増加を図った。たとえば、2007 年 4 月、農協は、医療・介護保険の給付範囲を広げ、中高齢者向けの医療保険を新たに販売した。日本共済協会の最新のデータによれば、金融庁ではなく他の省庁が監督する共済は、全生命保険の約 25% を販売し、日本の損害保険料収入の 30% を占めた。

いわゆる「規制された」共済は、数百万の顧客を有し、市場では大規模な保険会社と直接競合している。この点に関し、事業を拡大する前に公平な競争条件を確立すべきであるという要望を、EU は再度強調したい。

### 改革提案

EU は、日本政府が以下の提案を考慮することを要請する。

- a) 他の販売経路と比較して銀行による販売に適用される付加的な制限を見直すこと。
- b) 保険商品の販売手数料にかかる消費税に関し、OECD 指針を考慮して、異なる販売経路における一貫した取り扱いおよび公正な競争条件を確保すること。
- c) とりわけ日本と EU における保険および再保険の支払余力の問題に取り組む、日・EU 保険対話の場を金融サービスに関する日・EU 高級事務レベル協議の下に作ること。
- d) 保険契約者保護機構に拠出する企業が同機構の見直し作業にかかわるようにすること。
- e) 保険契約者保護機構についての考えと、その見直しについて EU と情報の共有を図ること。
- f) 保険契約者保護機構は事後拠出制度へ移行すること。
- g) 保険業法以外の法律の下で設立された共済を保険業法および金融庁の監督の下に置き、こうした共済の優遇措置を廃止すること。

他の関連する対話：欧州委員会と金融庁が行う日・EU 高級事務レベル協議（次回の協議は、2008 年 12 月 1 日にブリュッセルで開催）。

2007 年 12 月に東京で開催された規制改革対話における EU の結びの発言：

「ファイアーウォールと銀行による保険販売の完全自由化に特に言及したい。これらはユニバーサルバンキングに向けた大きな前進である。しかし、信託銀行や認可共済の問題など、全く進展の見られない懸案事項がいくつか積み残されていることを、われわれは遺憾に思う」

### 4.3 会計監査

ハイライト：

EU と日本は、それぞれの規制制度に相互に依存する方向に向かい、また、会計監査分野における相互理解、協力ならびに意見交換を増進するという目標を達成するために、協力のプロセスに関与している。域内市場総局は、金融庁の担当者と良好かつ建設的な関係を維持している。

経緯：2006 年の規制改革対話において初めて問題が提起され、2007 年に協議された。2007 年 12 月の日本側回答は、EU のすべての懸念を取り除くものではない。

#### 背景

第 46 条の下で金融庁と公認会計士・監査審査会が現在進めている同等性を認める作業に関し、金融庁は協力することに同意している。欧州委員会は 2008 年 8 月、日本の会計監査会社に 2010 年 7 月までの移行期間を認め、第 46 条の下で金融庁と公認会計士・監査審査会に同等性評価のプロセスに時間的猶予を与えた。次のステップは、欧州委員会が金融庁に求めた情報について 2008 年 11 月に行われる初めての協議である。したがって欧州委員会は、日本での監査に依存することを容認する政策と法的枠組みを導入する措置をとった。米国も、米国以外の監査当局が実施した監査をいかにして完全に信頼するかに関する枠組みを提案している。しかし、主要な課題は、規制上の措置や日本以外の当局といかに協力したり信頼するかについての指針を、日本はまだ導入していないし提案もしていない。

第 47 条の下で金融庁と EU の監督当局が意見交換できる枠組みを構築し、金融庁は 2008 年の EU からの情報要請に応えた。また、おそらく金融庁と EU の会計監査規制当局が交わす覚書に依拠し、金融庁は情報交換スキームを開始することに関心を示した。欧州委員会は、第 47 条に関する「決定」を 2008 年末までに提案する意向であり、現在は第 47 条に照らして日本の当局が適切であるか検討中である。したがって、対話の継続と情報交換が必要だ。

#### 改革提案

EU は、日本政府が以下の提案を考慮するよう要請する。

- a) 2010 年 7 月まで日本の会計監査会社に与えられた移行制度の枠組みにおいて、金融庁と公認会計士・監査審査会は、該当する日本の会計監査会社に関連する情報を（適切であると思われる場合は、検査報告を含めて）EU の該当する会計監査監督当局に提供することを支援すること。
- b) 金融庁に登録されている EU の会計監査会社から見て、欧州の監督当局が行う検査を金融庁が受け入れ、金融庁と公認会計士・監査審査会による検査を必要としないような有効な制度を構築するた

めに、適切な法的あるいは規制上の枠組みを作ること。  
 c) 第 47 条の枠組みにおいて、域内市場総局と金融庁ならびに公認会計士・監査審査会の間で継続的かつ建設的対話が行われるようにすること。

他の関連する対話：2006 年 11 月設立された欧州委員会と金融庁との監査に関する対話。

2007 年 12 月に東京で開催された規制改革対話における EU の結びの発言：

「われわれは、検討会合を通じて金融庁と緊密な協力関係を築いており、会計監査の分野における同等性を満たすために良好な協力関係が今後も続くことを望む」

## 4.4 会計基準

ハイライト：

EU は、国際会計基準との収斂を図るための工程表を作成し採択するにあたって、日本の当局と企業会計基準委員会が払った努力を支持する。2007 年 8 月の国際会計基準委員会との東京合意は、規制収斂プログラムの実施を加速化する上で重要な要素である。東京合意で予見された収斂プロセスを日本が遂行し、できるだけ早期に国際会計基準への移行を検討することを、EU は強く奨励する。

経緯：過去の日本の規制改革提案に加えて、2007 年の規制改革対話において初めて協議。

### 会計の収斂

「規則 1787/2006」および「委員会決定 2006/891/EC」に基づき、第三国の証券発行者は、2008 年末まで EU が採用した国際会計基準を使用する義務を免除され、あるいは、EU が採用した国際会計基準に従って財務情報を作成する義務が免除されている。2009 年には新しい立法措置（同等性についての決定）が用意されるであろう。

2007 年 7 月および 2008 年 8 月、国際会計基準とカナダ、日本および米国のそれぞれの会計基準の収斂について、これら 3 カ国の当局が考えている工程表に焦点を当てた第一次および第二次報告書を、欧州委員会は欧州議会と欧州証券委員会に提出した。

2007 年 12 月に採択された同等性の定義ならびに同等性の仕組みに基づき、同等性の認定あるいは暫定の制度に関して、欧州委員会は新たな立法措置を採択し、2009 年 1 月に実施する。これらの提案に関して、欧州委員会は欧州証券規制当局委員会と協議を行う。

2008 年 6 月 11 日、欧州委員会は、2009 年以降の EU における第三国の会計基準に関する提案を公表した。この提案において欧州委員会は、2009 年時点において日本の会計基準は国際会計基準と同等であるとみなされると結論し、EU において上場している日本企業は引き続き日本の会計基準を使用できる。この提案は、EU 理事会と欧州議会で審議されており。最終的な同等性の決定は 2008 年 10 月に行われる予定である。

日本の会計基準と国際会計基準とのすべての差異の除去を目的とした恒久的なプロセスを構築するために、日本が収斂に向けた努力を継続することを EU は奨励する。

## 国際会計基準の採用

日本経団連と日本公認会計士協会は、日本における国際会計基準の使用を支持する、と最近表明した。来年以降一定数の国内企業が国際会計基準を使用できるようにするロードマップを米国証券委員会が2008年8月に公表してから、国際会計基準採択の問題は日本において勢いを増していることに、EUは注視している。関係者と協議の後、金融庁はこの問題について今年末までに正式な決定を下す必要があり、その後、国際会計基準採択に向けたロードマップ、段取りおよび予定表の議論が企業会計審議会において始まるとEUは理解している。

## 国際会計基準委員会のガバナンス

国際会計基準委員会のガバナンスの強化について、日本とEUは米国とともに密接な協力を維持することが大切であるとEUは考える。実際、国際会計基準委員会のガバナンスの強化は、今日の金融危機後の議論の中心である公正価値の問題以上に、現在最優先事項になっている。

### 改革提案

EUは、日本政府が以下の提案を考慮するよう要請する。

- a) 日本の会計基準と国際会計基準の収斂のプロセスにおける進展、および、2011年以降も日本におけるその勢いと支持を可能な限り高い水準に保つことを確かなものとする。
- b) 会計分野において、一方では欧州の主要パートナー（日・EU会計モニタリング会合、欧州財務報告諮問グループとの二者間の連絡）との、および、他方では国際会計基準委員会との既存の定期対話の継続を確かなものとする。
- c) 国際会計基準委員会の基準策定プロセスに強力かつ時宜を得た専門的知識を提供するために、日本における基準策定の専門知識と人的資源が効率的に使用されることを確かなものとする。
- d) 国際会計基準採択の正式な決定を検討し、国際会計基準に向けたロードマップの構想を含めて具体的作業を開始すること。
- e) 国際会計基準委員会のガバナンス強化に関してEUとの緊密な協力を継続すること。

**他の関連する対話：**日・EU高級事務レベル金融協議の文脈における欧州委員会と金融庁との収斂モニタリング会合。

**2007年12月に東京で開催された規制改革対話におけるEUの結びの発言：**

「われわれは、モニタリング会合を通して金融庁と緊密な協力を構築した。会計分野における同等性を達するために今後も良好な協力が続くことを期待する」

## ハイライト：

日本郵政の10年間にわたる民営化プロセスが始まって1年が経ち、日本郵政のグループ企業は、新事業、提携および他社との協力を進め、新事業のさらなる拡大の認可を求めている。民間部門は依然として懸念しており、政府が日本郵政の株式を保有していることは政府の暗黙の保証と見ることもでき、事業の拡大に強く反対している。

**経緯：**2002年に問題を提起し、2007年も協議。2007年12月の日本側回答は、EUの懸念を取り除いていない。2008年、郵便貯金と簡易保険の上限撤廃について初めて提起される。

## 日本郵政の民営化プロセスと暗黙の政府保証の誤解

民営化プロセスの成功は、同プロセスを通して日本郵政のグループ企業に民間の競争相手と同等の規制を適用することを含め、両者の対等な競争条件を担保しつつ、市場を混乱させることなく円滑に移行できるか否かにかかっている。

日本郵政株式会社は、民営化プロセスの開始から3ないし4年をめどに（すなわち、遅くとも2011年までに）、株式会社ゆうちょ銀行と株式会社かんぽ生命を東京証券取引所へ上場することを計画している。株式会社ゆうちょ銀行と株式会社かんぽ生命の民営化プロセスは、上場から5年以内に（すなわち、2016年までに）完了するはずである。

2つの郵政金融サービス会社の早期上場と民営化プロセスの早期完了は、民間企業とのより良い競争条件の確保および暗黙の政府保証の誤解の解消に向けた建設的な動きである、とEUは考える。

## 事業拡大と上限の撤廃

株式会社ゆうちょ銀行と株式会社かんぽ生命は、銀行法および保険業法に従って、金融庁に監督されている。2社のガバナンス体制、リスク管理およびコンプライアンスマネジメントを監督するために、2007年10月に金融庁は郵便貯金・保険監督室を設置した。株式会社ゆうちょ銀行と株式会社かんぽ生命は銀行業と保険業の免許基準は満たしているが、事業範囲を拡大する前にリスク管理とコンプライアンスマネジメントの能力を向上させる必要があると、金融庁は考えている。

株式会社ゆうちょ銀行と株式会社かんぽ生命は郵政民営化法が適用され、事業範囲を拡大するには郵政民営化委員会の意見に基づいて金融庁と総務省の認可を得なければならない。事業範囲の拡大に関する郵政民営化委員会の判断基準は、(1) 新規事業がどのように株式会社ゆうちょ銀行と株式会社かんぽ生命に影響するのか、および(2) 公正な競争条件が確保されているか、である。銀行法と保険業法が求めるリスク管理およびコンプライアンスマネジメントについて、2社の能力を考慮に入れて、金融庁は事業の拡大範囲を決定する。

## 2007年10月以降、以下の事業拡大が許可されている：

- ・2007年12月19日：協調融資、公共債の売買、金銭債権の取得および譲渡、デリバティブ取引、および、国債等の債券レポ市場で行われる債券貸借取引のうち、債券を借り入れ、担保現金を差し入れる取引；
- ・2008年4月18日：クレジットカード業務、変額個人年金保険の保険募集、および、提携銀行の取扱う住宅ローンの媒介業務。

4月1日に株式会社ゆうちょ銀行と株式会社かんぽ生命は下記の規制変更を要請した：

- ・株式会社かんぽ生命の保険金の上限の1,300万円から2,000万円への引き上げ；
- ・株式会社ゆうちょ銀行における郵便貯金の1人当たり1,000万円の上限撤廃。

保険金上限の引き上げは、株式会社かんぽ生命は暗黙の政府保証により支援されているという意識が払拭され、リスク管理が改善した場合にのみ、認可されるべきである。郵便貯金の上限が撤廃される前に、日本政府は暗黙の政府保証を完全に取り除くべきである。

郵政民営化法によれば、郵便事業株式会社が新事業への進出を計画する際、総務省は郵政民営化委員会に適切かどうか判断を仰がなければならない。郵便事業株式会社は、同社が最近インターネット・ショッピングモールを開設したケースに関し、2006年に公表された「事業継承計画」に入っていたという理由で、総務省に認可を求めなかった。しかし、当該計画は概要のみが公表され、計画の全貌は公開されなかった。

この点は、郵便事業株式会社の新事業となりうる認可に対し第三者が意見を述べることができず透明性のルールとベター・レギュレーション政策に反する。

### 郵便局網への開かれた、かつ公正なアクセスの確保

郵便のユニバーサルサービスを継続するために、全国の郵便局網が維持される。現在の郵便局株式会社の窓口を通じて、株式会社ゆうちょ銀行と株式会社かんぽ生命は引き続き金融サービスを全国的に提供する。この関連では、公正かつ同等の条件で、民間の競争相手がこのネットワークへのアクセスと利用が可能となることが重要である。

株式会社かんぽ生命が、日本最大の民間生命保険会社である日本生命保険相互会社と商品およびシステム開発に関して提携すると2008年2月末に公表したことは、商品販売において民間生命保険会社とほぼ同等の関係を築いた日本郵政株式会社がとった以前の立場の転換を示す。2社は合わせて6,700万件の契約を有し、個人向け生命保険市場の3分の2以上を支配する。2社は、共同開発した高級顧客向け保険とがん保険のような第三分野の保険の販売を始めるので、郵便局網から競合相手を締め出し、市場支配を高めかねないのではないかと、他の生命保険会社の間で懸念が高まっている。

この点に関し、金融サービス分野において公正かつ公平な条件で、民間の競合相手がこの郵便局網にアクセスし、利用できることを日本政府が確実にすることを、EUは推奨する。

### 信書便の自由化

EUの郵便自由化における有益な経験に照らして、郵政改革の諸問題を専門家レベルで意見交換をしたいとEUが申し入れたことに対し、総務省から返事がなかったことをEUは遺憾に思う。EUと日本の専門家の対話は相互に有益であるとEUは確信しているので、この分野で協力を高める申し出に回答いただければEUはありがたいと思う。

また、日本郵政の信書便サービスを徐々に自由化する総務省の計画において、透明性が高まればEUはありがたいと思う。特に、総務省の研究会が昨年公表した提言について、EUはその後の状況を知りたいと考える。

## 国際スピード郵便と民間宅配便の公平な扱いの確保

郵便事業株式会社は、国際物流市場における事業をますます拡大してきている。昨年、中国邮政集团公司との国際スピード便（EMS）における提携を決定した後、2008年10月をめぐりに郵便事業株式会社が本格参入する企業間国際物流分野で、欧州向け小型貨物配送の包括的な提携をラ・ポストと行なうことを明らかにした。民間宅配便業者と比べて郵便事業会社は規制上優遇されており、公正かつ健全な競争原則の観点からは郵便事業株式会社の国際事業への拡大は問題である。

交通規則に関し、日本政府が公平な取り扱いの確保に向けて努力していることを、EUは歓迎する。警察庁はゆうパックと国際スピード便の荷物を運ぶ車両に対し、道路交通法が例外なく適用されると言明している。しかし現実には、日本郵政の車両のうち国際スピード便の荷物を運ぶものと「通常の」郵便物を運ぶものを、各地の警察が識別しにくいようなので、この措置は実施されていない。

国際スピード便は、保安規則（爆発物、放射性物質や毒物、麻薬などの危険物や違法性物質の郵送を禁止する）と通関面において、引き続き優遇されている。例えば、検疫が必要な物が入っている国際スピード便の輸入貨物は、農林水産省と厚生労働省の検査を受けることなく、他の郵便物と一緒に空港施設から運び出される。この手続きは、検疫が必要な物が入っている民間の荷物の手続きと異なる。検疫が必要な物が入っている民間の荷物は、農林水産省と厚生労働省の検査が終わるまで空港から運び出せない。

総務省は、国際スピード便はユニバーサルサービス義務に該当することを考慮して、そうした優遇措置を正当化する。国際スピード便は民間と競合し、付加価値が求められるサービスであるので、国際スピード便は保護されたユニバーサルサービスのひとつとして取り扱うべきではない。また、輸送規則、保安規則、関税法を含めて民間宅配業者に課せられる法律・規制と同一の法律・規制が国際スピード便に適用されるべきであるとの見解をEUは繰り返し述べる。

20万円を超える国際郵便物には、民間宅配業者と同じ通関手続きが適用されるようにした関税法の改正をEUは歓迎する。しかし、国際スピード便の大半は20万円以下であり、法改正は限られた影響しか及ぼさないことにEUは留意する。しかも、民間国際宅配便業者に適用される現行の1万円という制限が郵便事業株式会社にいつから適用されるかについては、合意された工程表は存在しない。

## ユニバーサルサービスと競争的サービス間のクロス・サブシダイゼーション

国際スピード便と民間宅配業者を同等に取り扱うことは、保護されたユニバーサル郵便サービスと競争にさらされたビジネスである国際スピード便との間で、クロス・サブシダイゼーション、すなわち採算の取れない事業を他事業の収益で補助を行う、ということがあってはならないことをも意味する。

日本郵政と山九の合弁事業を認可した時、新規の競争的サービスのためにユニバーサルサービスの作業と資産を共通利用することに関し、日本郵政は会計手順の透明性を確保するよう指示されていることを、郵政民営化委員会は保証した。この要件の遵守を達成し確保するメカニズムはいまだ明らかではなく、そのメカニズムが開発された時に国民が知り得るのかの確約もない。

## 改革提案

EU は、日本政府が以下の提案を考慮するよう要請する。その一部は 2007 年 12 月に提出してある。

- a) 民営化プロセスにおける透明性を十分に確保し、郵政民営化法の措置を実施する時は必ずパブリックコメントを実施すること。パブリックコメントは包括的であること、すなわち、実施措置に関する全文書を対象とし、少なくとも 30 日のコメント期間を尊重することが必須である。
- b) 2007 年 12 月の規制改革ハイレベル協議で提示した、郵政改革問題の分野における強化された専門家レベルの協力という EU の提案に回答すること。
- c) 暗黙の政府保証という国民の抱く観念を拭い去るために最近とられた措置を EU に知らせること。
- d) 株式会社ゆうちょ銀行と株式会社かんぽ生命の上場をできるだけ早期に行うこと。
- e) 郵政民営化プロセスにおいて、公正取引委員会の発言力を高めること。加えて、民営化プロセス全般、そして特に郵便局網へのアクセス、グループ内の会社間や同一会社の異なる業務間のクロス・サブシダイゼーション、および、日本郵政グループの全企業の新規事業の問題に関し、公正取引委員会の最近の見解が提示されることを、EU は歓迎するだろう。

### 活動の拡大

- f) 株式会社ゆうちょ銀行と株式会社かんぽ生命の事業範囲の拡大を厳しく制限し、2 社が完全に民営化されるまで郵便貯金と簡易保険の金額の上限を変えないこと。
- g) 2007 年 10 月以降に新規事業を認可した背景にある理由を説明すること -- 影響と公平競争条件という 2 つの基準がどのように考慮され、郵政民営化委員会の意見においてそれぞれが、どの程度重視されたか。認可の前に適切な影響評価が行われたか。総務省と金融庁の事業拡大の認可において、民間部門への影響はどのように考慮されたのか。新規事業拡大を鑑みた際の、リスク管理とコンプライアンス・マネジメントの能力に関する金融庁の見解は何か。
- h) 郵便事業株式会社が計画しているすべての新規事業は、認可のために総務省（そして郵政民営化委員会）に通知されることを確実にし、すべての第三者が意見を表明する機会を持つこと。

### 郵便局網へのアクセス

- i) 株式会社ゆうちょ銀行、株式会社かんぽ生命および郵便事業株式会社が日本郵政株式会社の子会社となっている現在の移行期間が、郵便局網へのアクセスに関するバイアスをもたらさないこと。この点に関し、郵便局網へのアクセスする条件が明瞭であり、かつ、公開されることを確実にするために、日本政府は措置を講じること。

### 信書便部門・国際スピード便

- j) 信書便分野の開放を進めるために計画されているプロセスの透明性を高めること。
- k) 国際スピード便を、ユニバーサルサービス義務に該当しない競争的サービスとして扱い、民間運送業者に適用されるのと同じ規則、規制上の扱いおよび通関手続きを国際スピード便にも適用すること。
- l) 各地の警察が公平に道路交通法を適用できる方法を案出すること。
- m) 輸入通関手続きに関し、国際スピード便の運び出しだけを優遇する差別的な扱いは廃止すること（農林水産省と厚生労働省による民間と同一の検査と許可を受けていない検疫貨物は、国際空港施設から運び出されるべきではない）。

### クロス・サブシダイゼーション

- n) 日本郵政株式会社のグループ企業間および保護されたユニバーサル郵便サービスと国際スピード便

との間における、クロス・サブダイゼーションを阻止するために、適切な規則と監督を確立すること。この点に関し、国際スピード便と通常の信書便サービス間の経理を分離すべきである。

- o) 山九との合併事業の場合については、新規の競争的サービスのためにユニバーサルサービスの作業と資産を共通利用することに関し、会計手順の透明性を確保すること。

#### 2007年12月に東京で開催された規制改革ハイレベル協議におけるEUの結びの発言：

「われわれは、EUにおいても、この成り行きを注視していることを想起したい。このプロセスは、郵便サービスと金融サービスの両側面を併せ持ち、複雑である。われわれの関心は、日本郵政株式会社のグループ企業と民間事業者との間における公正な競争条件を確立することである。公正な競争条件は、特に下記に当てはまる：

- 1) 制限され、かつ、慎重に評価されるべき、郵貯と簡保の事業範囲の拡大。
- 2) 民間宅配業者の類似した事業にも同等の扱いが期待される国際スピード便。

#### 具体的提案として：

- 1) 郵貯と簡保の事業範囲について、影響評価が正しく行われること。
- 2) 次回のブリュッセルにおける規制改革ハイレベル協議かジュネーブにおける次回の万国郵便連合の会合の間において、EUの郵便部門の開放に関するEUの経験を共有すること」

# 6 航空輸送

## ハイライト：

航空輸送において、日本は、EUにとって引き続き最も重要なパートナーのひとつである。しかしこの分野での関係の潜在性は十分に開拓されておらず、さらなる弾みをつける必要がある。欧州共同体法との整合性を確保するために、日本が、現在日本とEU加盟国間との間で締結されている二国間航空協定を改定する必要性と、そうした改定がもたらす相互利益を認識するに至ったことをEUは歓迎する。こうして、この分野で進展が見られたことをEUは認める。航空分野での自由化の動き、そして今後2年間に首都圏で予定されている2つの主要空港の拡張といった勇気づけられる兆候が、航空分野での日・EU関係を刺激し、主要な懸案の解決に向けた新たな機会を提供することを希望する。

**経緯：**最初に1999年に取り上げられ、2007年の規制改革対話の中で議論される。2007年12月の日本側の回答は、EUの懸念を取り除くものではない。いくつかの規制関連項目は、2008年に初めて取り上げるものである。投資に関する規制改革提案は、投資の章で扱われている。

## 全般的なコメント

EUの他の主要パートナー、とりわけアジアとの関係とは対照的に、日・EU航空輸送関係は、近年停滞し、また依然として現行の二国間航空協定により著しく制約されている。現在の日本とEU加盟国間の二国間協定は、日欧間の旅行市場の発展を阻み、日欧双方の消費者の利益を損なうものだ。

また、現行の二国間航空協定の大半は、欧州共同体への言及を欠くがため、依然として法的脆弱性を内包している。日・EU航空輸送関係は、非常に重要である。したがって、法的確実性を回復することが、日・EU航空関係をさらに発展させるための大切な第一歩となっている。EUは、現在日本とEU加盟国間との間で締結されている二国間航空協定を改定する必要性と、そうした改定がもたらす相互利益を日本が認識するに至ったことを歓迎する。ここ数カ月間に、日本政府当局が、複数のEU加盟国との二国間協議を持ち、本件について漸進的な進展が見られたことをEUは評価する。しかしながら、この改定プロセスが、優先課題として完遂され、二国間協議で合意に至った改定が法的拘束力を持つものとなることが重要だ。このような全面的かつ迅速な法的確実性の回復を確実にするために、欧州委員会は、欧州共同体と日本が水平協定を締結することを提案した経緯がある。この提案は依然として有効であり、間違いなく日・EU航空関係に法的確実性を回復させる最も効率よい方法である。

他の分野においても、一定の進展が見られたが、過去のEU規制改革提案が言及している規則やインフラに関する項目の多くは、いまだ日本側の十分な対応を待っている状況だ。

EUと日本は、航空分野の幅広い領域でのより緊密な協力を通じて多くを得ることが出来る。また日本が、主要パートナーとの航空関係の自由化を意図し、また協力を深めようとしていることをEUは歓迎する。2008年4月の日・EU首脳協議において、日・EU首脳は、日本とEU加盟国が未解決状態の二国間航空協定に関する問題に取り組むことへの期待を表明した。日・EU航空関係に法的確実性を回復することは、両者間のより緊密で生産的な関係へ向けての道を開く。同時に、それはセキュリティ関連の諸問題（液体の取り扱いを含む）、安全、空港の輸送能力、航空管制、市場アクセス、また関連事業を進める上での諸問題をも網羅した幅広い二者間規制対話といった航空案件を含む、より広範かつ前向きな協力の関係の構築に向けた活動に移ることを可能にするものだ。

## 販売、価格設定と申請手続き

航空会社が価格設定する際に、市場状況をよりよく柔軟に反映させるためのプロセスが開始されている。しかし、価格設定の自由と透明性は依然として制限されており、さらに申請やその他の手続きは不必要に官僚的なままだ。日本の航空サービスにおける価格設定および販売の仕組みは、依然として、本来あるべき姿に比べて非効率的で、また消費者にとって利用しやすいものでないというのが共通認識となっている。

現行の二国間航空協定は、航空会社が航空運賃を申請し、当局から事前に承認を受けることを要請しており、航空会社が任意に価格を設定することを制限している。これは、競争を抑圧し、欧州および日本の消費者に対して必要以上に高い料金を払うことを強いる結果をもたらしている。競争当局を含む規制監督機関は、必要であれば他の手段を使って航空会社による制度の悪用へ介入、あるいは市場を監視することが可能だ。競争当局の適切な監督を伴った形での価格設定体系の自由化は、旅客数を伸ばす刺激となり、ビジネス、観光、そして経済により広範な好影響を与えよう。

透明性のある方法で競争力のあるネットフェアをインターネット経由を含め、消費者に対して直接提示できるようにするため、日本政府は日本における販売、価格設定、航空運賃の決済について規制のさらなる撤廃を行うべきだ、と業界代表は確信している。現在、料金の申請は、(株)オーエフシーを通して行うことになっており、その上、申請には高額な費用が請求される。日本で営業を行っている EU 加盟国の航空会社は、せめて、担当省庁(国土交通省)へ直接料金申請できるよう希望している。

## 空港の受け入れ能力

EU は、日本の、特に 2010 年以降の成田と羽田での空港輸送能力の拡大を歓迎するが、空港の容量が 100%有効利用されていない可能性がある。例えば、羽田に適用された「1950 キロ・ペリメーター」ルールの結果として、また空港自体の拡張によっても欧州の航空会社が望むほどには輸送能力の増加をもたらさず、追加される輸送能力の全体ではなく、一部だけの使用が、EU の航空会社を、世界の他の地域の航空会社に比べ、比較的不利な状況に置くことを、EU は懸念する。

特に羽田について、アジアへの定期便に門戸を開くが、欧州についてはその限りではない、という提案に留意する。これは、自国を経由して日本と欧州間を飛ぶアジアの航空会社に対して、欧州と日本の両方の航空会社を不利な立場に置くものだ。拡張により 2010 年から 4 本目の滑走路を持つこととなる羽田空港は、国際便(国内便とアジア便のみではなく)の乗り入れを受け入れる可能性があるが、その場合でも、夜間に限られることとなろう。時差の関係上、欧州の航空会社が夜間に東京に到着するのは難しく、実際、欧州の航空会社にとってはほとんど役に立たない可能性が高い。

計画されている成田と羽田の拡張は、首都圏における空港の使用およびスロットの自由化をもたらすまたとない機会である。スロットの数は、合理的に可能な限り増やすべきである(首都圏のスロット数合計を、現在の約 50 万から、現在計画されている 62 万 5 千を超えて、最大 100 万まで増やすという規制改革会議の提案を参照)。さらに、両空港におけるスロットの配分は、市場が最適なインフラの使用方法を決めることができるよう、可能な限り自由化すべきである。日本の空港拡張の範囲によっては、日本にとって失われた機会となりかねず、韓国、中国、香港などのアジアの他の主要ハブ空港の後塵を拝して、アジアの二流航空輸送市場/ハブと化す危険性がある。もし日本がこのシナリオを避けたいのであれば、行動が必要だ。現在の制限された輸送能力状況は、欧州から日本への観光客の増加が見込めないことを意味する。受け入れ能力と航空券の価格の季節ごとの大きな変動は、消費者にとっても航空

会社にとっても効率面で好ましいものではない。

それゆえに、日本の空港において外国からの直接投資を規制する試みがあるという報道に、EU は驚き、また懸念もしている。もし、この試みが現実となれば、日本における競争力ある魅力的な空港サービスの発展をいっそう阻害するものとなろう。日本は反対に、空港への海外からの投資を奨励すべきである。このことは、対日直接投資を増やすというより幅広い政策目標とも合致する。

## 営業コスト

空港会社が課している高い着陸料、航行援助施設およびその他の使用料は、高い航空運賃につながり、結果として観光が発展しないことにつながる。また、日本路線を持つ EU の航空会社の収益性に悪影響をもたらしている。最終手段として、東京地域の空港を使わなくてもよく、アジアの他のハブを使えるサービス（例えば、米国西海岸への便）については、より魅力的な料金体系を提供する他国の空港を使用せざるをえなくなる可能性が高い。

したがって、日本政府は、アジアの他のハブとの競争に負けないために、空港の使用についてさらに自由化し、日本における航空輸送サービス提供に係わるコストを大幅に削減する努力をすべきである。そのためのもっとも有効な方法は、サービスの提供において空港間の競争をもっと自由に促すことである。

### 改革提案

EU は、日本政府が以下の提案を考慮するよう要請する。

- a) 緊急を要するものとして、また法的拘束力を持つ形で、必要とされる具体的な取り組みを開始することにより、現在の日本と EU 加盟国間の二国間枠組みを改定し、欧州共同体への言及を挿入する手続きを完了させること。
- b) 日本に対して、欧州共同体との間で水平的協定を締結する交渉する選択肢を考慮することを奨励する。もし日本が引き続き EU 加盟国との間で個別に締結されている二国間航空協定を改定する方式を選択するのであれば、欧州委員会は、航空セキュリティーなどの他の分野における将来の協力のための枠組みを定める覚書を検討するよう奨励する。その場合は、二国間航空協定の法的確実性の完全な回復が達成されるまで、EU 加盟国による共同体航空会社の指定との関連で、共同体航空会社の所有と経営について、EU 加盟国との二国間航空協定の下での裁量権を行使しないとの確約を提供することとなる。
- c) 航空券の販売、価格設定、料金精算についてさらに規制緩和し、透明性のある形で、航空会社がインターネット上を含め、競争力のあるネットフェアを直接消費者に柔軟に提供できることを可能にすること。
- d) スロットの効率的かつ非差別的な使用と配分、東京中心部へのアクセス、国際線と国内線との乗り換えの利便性の向上等、航空インフラの使用に関する現在の政策の改善を継続すること。
- e) 「羽田にふさわしい路線」の中に、欧州からの便（また他の地域からの便も）を含めること。
- f) 空港当局が課している着陸料、航行援助施設およびその他の利用料を、大幅に下げること。
- g) 空港インフラへの投資に関する EU 規制改革提案については、第 1.1 章「投資」を参照。

**2007年12月に東京で開催された規制改革ハイレベル協議でのEUの結びの発言：**

「日本がEU加盟国との間で締結している二国間航空協定の現在の状況は、法的に持続可能ではない。日本の首相は、EU加盟国と協議を進めることをバローゾ委員長との間で合意した。我々は、最近ドイツと行った『非公式』協議に失望しており、来年に予定されている同国との交渉において、この案件が解決されることを期待する」

## 7.1 海洋政策

### ハイライト：

2007年に日本が海洋基本法を採択してから、EUは統一的な海洋管理に関して日本と定期的な対話を進展させることに関心を見出している。したがって、日本の政策をより良く理解することが必要であると考えている。

経緯：今回の規制改革対話で初めて提起。

### 背 景

2007年10月に採択された「ブルーブック」に基づくEUの「統一的な海洋政策」によって、海洋統治および海事分野に関するEUの政策の策定方法および意思決定方法が変更され始めている。その主な目的は2つ——海洋を取り扱うさまざまなEU政策を合理化し結合すること、および、それにより経済活動を持続可能性をベースにさらに発展させることを確実にすること——だ。

統一的な海洋政策の重要な行動分野は、監視、空間計画、データ収集および海事天測である。これらの行動は単に、データの量を増大させるためのものではなく、異なる海事活動から得られるあらゆるツールの活用を改善するためのものである。

国際的側面についてEUは、日本を含む戦略的パートナーとともに統一的な海洋管理に関する定期的なハイレベル対話を設定することによって、国際協力を強化していく予定である。統一的な海洋政策の下での共通の関心事の主なものは、海洋ガバナンス、国連海洋法条約（UNCLOS）の業務および他の関係する海事機関や協議会、監視、海事天測・データ収集、海賊行為対策を含む海洋警備と安全、および気候変動緩和（例：二酸化炭素回収・貯蓄）だ。

日本は2007年7月に海洋基本法を採択した。新たな海洋政策を実施するために、総合海洋政策本部が内閣官房に設置された。現在、内閣総理大臣が本部長を務め、内閣官房長官および新たに任命された海洋政策担当大臣が副本部長となっている。日本の新海洋政策の実行は、いまだ初期段階である。

### 改革提案

EUは、日本政府が以下の提案を考慮するよう要請する。

- ・海洋政策に関して共通の関心事項を共有すること。欧州委員会は、統一的な海洋管理に関して定期的なハイレベル対話を設定する用意があることを日本政府に伝えたい。
- ・2007年7月に採択された海洋基本政策に伴う行動計画と、その実施状況について、日本政府から説明を受けることをEUは希望する。

## 7.2 IUU（違法、無報告、無規制）漁業対策

### ハイライト：

IUU 漁業対策は FAO、OECD、国際連合といった国際的な場での優先課題であり、大部分の漁業国にとっての継続的な懸念となっている。この分野に関する情報交換は適切である。

経緯：今回の規制改革対話で初めて提起。

### 背 景

2007 年 9 月 29 日に採択された IUU 漁業を防止・制止・排除する EU 規則は、2010 年 1 月 1 日より発効する。この規則では、「漁獲証明スキーム」により、共同体内で流通するあらゆる漁業製品に対して完全なトレーサビリティを担保することを目指している。米国でも、IUU 漁業や、保護生物資源の捕獲や混獲に従事している船舶国籍リストに関する法的施策を最近採択しており、「ネガティブ」と認定された漁船の米国の港への入港を禁じている。

### 改革提案

EU は、日本政府が以下の提案を考慮するよう要請する。

- ・ IUU 漁業対策に関して、日本が採択している、あるいは採択しようとしている施策について、EU と情報を交換すること。地域漁業管理機関がとっている施策の実行に関する情報は除く。

# 8 自動車

## ハイライト：

EU は、自動車規則の国際調和化と 1958 年の UN-ECE ジュネーブ協定に基づく型式認定の相互承認への日本政府のコミットを支持し、また日本がこの分野において自らの積極的な役割を強化することを推奨する。日本においては、革新的技術を用いた営業活動が依然として困難である。

**経緯：**過去に問題提起されている案件。2006 年規制改革対話において、UN-ECE 規則の採択について協議。レーダー技術を含めた安全技術の技術ガイドライン、および尿素 SCR 自動車は 2008 年に初めて提起。

## 8.1 UN-ECE 規制との調和

EU は、自動車規則の国際調和化は、自動車産業があらゆる意味でグローバル産業であることから、自動車貿易へ高い関心を示すすべての国に共通して重要である、と信じる。UN-ECE 規則を高く採択している EU は、この国際調和化へ強くコミットしていることを明確に示している。

EU は、日本が UN-ECE フォーラムで、積極的な役割を果たしていることを歓迎する。また EU は、日本が他のアジア諸国との接触において、UN-ECE が自動車分野での相互承認のための唯一の実用的かつ現実的な手段として重要であるという考えを分かち合っていることを歓迎する。

EU は、2007 年に日本が UN-ECE 規則を採択したことを歓迎する。EU は日本が今後とも国内基準を国際基準に整合化させるプロセスと UN-ECE 規則の採用割合を加速させることを期待する。UN-ECE 規則の早期における数多くの採択は、自動車の型式認定の時間短縮面で見られた改善をさらに強化する役割を果たそう。

現在、交通安全環境研究所の傘下にある自動車審査部では、UN-ECE 規則に順守した部品の認証でありながらも、UN-ECE 認定書以外に検査レポートと UN-ECE 認定申請書の提出を求める。この追加事務手続きは、輸入業者に対し負担を課し、UN-ECE 規則の基となる UN-ECE の 1958 年ジュネーブ協定における相互承認の精神に反している。

### 改革提案

EU は、日本政府が以下の提案を考慮するよう要請する。

- a) UN-ECE 規則の採択を加速すること。
- b) UN-ECE 規則に順守する意味において、ECE 証明書の提出だけで済むよう、認証過程を合理化すること。

## 8.2 新しい安全技術の技術ガイドライン

外国の革新的な自動車安全技術は（例：自動操舵および自動ブレーキシステム、自動調整ヘッドライト）は、日本の国産メーカーのものに比べ待遇面で不利な立場に置かれている。国土交通省が管轄している新しい安全技術ガイドラインの策定作業は、良き運用プラクティス、透明性そして無差別の原則を

よりよくを取り入れることを考慮すべきだ。

新しい安全技術使用の承認は、正式な型式認定手続きには含まれていない。国土交通省は、一定の新技術を承認する基準としての技術ガイドラインを策定することが可能だ。しかしその種のガイドラインは法的効力を持つものとはいえない。しかしながら、実際には、交通安全環境研究所の傘下にある自動車審査部では、関連する技術ガイドラインを満たしていない自動車に対し、型式認定を付与することはない。このガイドラインは、原則として、日本のものと同じ目的を達成するものだが、ガイドラインが想定していない輸入車の異なった安全技術を包含できるようその内容を改定できるはずである。現実には、ガイドラインを改定するのは難しく、多大な時間を要し、また、海外メーカーには、協議過程に参加する機会が限られていると思われる。加えて、型式認定プロセスは透明性に欠けており、さらにその内容が予見不可能な状況にある。

こうして、技術ガイドラインは先進の安全機能を搭載した車の輸入を阻む要因となっている。

### 改革提案

EU は、日本政府が以下の提案を考慮するよう要請する。

- a) 自動車に対する規制環境を簡略化し、一方で、環境持続性や安全対策を結びつける統合的アプローチを維持すること。
- b) 各々の技術ガイドラインの序文で、ガイドラインでの要件には拘束力がなく、安全性に否定的影響を与えないいかなる技術基準への逸脱も認められることを明記すること。万が一、技術ガイドラインが技術規則とみなされる場合には、WTO へ報告がなされなければならない。
- c) 透明性のある手続きを確立すること。その際、外国の利害関係者を協議プロセスに関与させ、技術ガイドラインの設定、改定、または現行の技術ガイドラインの順守を明らかにするタイムテーブルを作成すること。

## 8.3 尿素 SCR（選択式触媒還元脱硝装置）自動車（大型車両および乗用車）

2004 年 6 月、国土交通省は尿素選択式触媒還元脱硝装置を搭載した総重量 3.5 トン以上の自動車を対象とした技術ガイドラインを策定した。2008 年 8 月 26 日、国土交通省はこのガイドラインの対象を乗用車まで広げた。

1972 年、当時の運輸技術審議会によって最初に策定された政策に基づいて策定された技術ガイドラインは、尿素 SCR キャタリストは、尿素 SCR 搭載自動車の走行中に銅や他の規制されている金属類を排出してはならない、と規定されている。欧州メーカーの中には、排出量削減がより効果的との理由で、尿素 SCR 自動車において銅の使用を希望するものもいる。ただし、基準試験手続きや性能証明のための限度量についての規格は存在していない。

### 改革提案

EU は、日本政府が以下の提案を考慮するよう要請する。

- ・尿素 SCR キャタリストに銅の使用を容認する試験手続きを策定し、またこの分野での新たな進展を EU に通知すること。

## 8.4 ■ レーダー技術の使用

自動あるいは半自動の非常ブレーキシステムを作動するための自動車用近接レーダー（SRR）技術を使用する欧州の自動車メーカーは、現在日本の規制の枠組みの下では、特に安全技術の技術ガイドラインによって 24GHz 周波数を使用することが認められていない。

関係欧州企業は、正確に素早く移動する物体を追跡し、また識別する能力に優れているという理由から、SRR 技術が対非常衝突システムとして最も適した技術であると確信している。24GHz 帯は、SRR 技術がこの帯域で最も開発進化したものであり、かつ相対的に費用対効果に勝っていることから、現在、SRR 向けに選ばれた周波数となっている。

EU では、2005 年 1 月 17 日の欧州委員会決定 2005/50/EC において、SRR を期限を限定する形で、また他のアプリケーションを妨害しないという条件付きで、24GHz 帯の使用について、調和を図った。

EU では、79GHz 帯も長期にわたる SRR として調和された（2004 年 7 月 8 日欧州委員会決議 2004/545/EC）。しかしながら、この周波数は現在自動車業界より、費用対効果に優れたものとみなされておらず、中には国際的に調和された形で、24GHz 帯に近い帯域（26GHz 帯）での SRR の長期利用を求めている。米国では既に 26GHz 帯の使用が認められており、欧州では、この周波数帯を SRR に使用するための審査を始めたところであり、2009 年中には終了する予定である。

こうした事情により、EU は主務官庁である総務省および国土交通省を含めた日本政府との間で自動車安全の分野での SRR 技術の情報と経験を共有することは、有意義であると考えている。

EU は、日本の総務省および国土交通省に対し、欧州の企業を含めた産業界と間で話し合いの場を持ち、国際的な調和化に向けて近接レーダーの適切な周波数帯へのアクセスに関するバランスの取れた結論に到達するよう奨励する。日本の安全技術における技術ガイドラインにもこうした動きを適切に反映させるよう要請する。

### 改革提案

EU は、日本政府が以下の提案を考慮するよう要請する。

- a) 日本の主務官庁である総務省と国土交通省、またビジネス界での SRR に使用する適切な周波数帯の使用に関する協議に、引き続き必要な利害関係者、特に欧州の関係企業を含めること。
- b) レーダー技術が使用できるよう、安全技術の技術ガイドラインを含めた日本の規則を改定すること。
- c) 自動車安全分野における SSR の使用について、特に SRR と他の周波数帯使用者との共存を可能とさせる方法について、経験やベストプラクティスを EU との間で専門家レベルでの交換を行い、周波数帯の使用の国際的な調和化をめざすこと。

## ハイライト：

EU と日本は、日・EU 税関協力協定の枠組みの中で、認定事業者制度（AEO）の相互認証に向け協力を進めている。欧州委員会と日本の関税局の専門家での間の建設的な共同作業の成果を踏まえ、EU は相互認証に向けて、日本政府の見解、とくに予見される相互認証の法的性格の明確化を奨励する。

**経緯：**日・EU 間の AEO 制度の相互認証は貿易を円滑化し、サプライチェーンの初めから終わりまでのすべての過程で安全を向上させる。しかし、こういった目的は相互認証が自動的で、無条件に、かつ確実に法的拘束力を持って行われた場合にのみ、達成することができる。日本側の専門家は、法的拘束力は受け入れ難い、との表明を行ってきた。この見解に EU は懸念を覚える。

### 改革提案

EU は、日本政府が以下の提案を考慮することを要請する。

- a) 法的側面も含めた日・EU 間の AEO 制度相互認証へのアプローチを明確化すること。
- b) 相互認証に関する日・EU 税関共同委員会の決定が、日本において、直接、また自動的に適用されることを保障すること。

**他の関連する対話：**日・EU 税関協力委員会における税関協力協定の枠組みの中での協力。

## 10.1 医薬品

### ハイライト：

人口構成や国家財政状況の変化で医療制度が直面している深刻な挑戦への取り組みの必要性を EU は認識し、医療品支出とそれに関連する産業競争力面の影響を受けている業界代表者と日本行政当局との間の建設的かつ包括的な対話が強化されることが必須である、と考える。日本の医療分野の見直しと改革を検討する際に、技術革新や新薬申請期間の短縮、技術革新に対する十分な報酬等の側面、さらに予算面と公衆衛生問題を考慮に入れた包括的でバランスの取れたなアプローチが不可欠である。

現行の対話および日本政府による革新的医薬品開発を促進する努力を歓迎する。

経緯：1999 年に提起され、2007 年の規制改革対話で取り上げられる。2007 年 12 月に EU に提出された日本政府の回答は、EU 側の懸念を払拭するものではない。

### 臨床試験と新薬申請登録・審査

EU は、2004 年の医薬品医療機器総合機構（PMDA）の設立、規制の国際ハーモナイゼーションに向けた取り組み、日本国内のドラッグラグ解消のため審査官増員により PMDA の処理能力・スピードを改善したその措置、開発相談をより効果的に処理することなど、規制改革面での前進があったことを認識するが、新薬申請（NDA）の臨床実験の相談内容や審査・承認にかかる時間に関して、懸念がいまだに存在する。2011 年までに達成すると日本政府が定めた審査期間目標が現実のものとなることを欧州企業は心待ちにしている。従って EU は、日本での医薬品の審査・承認プロセスを合理化し、新薬申請にかかる時間をさらに短縮する努力の継続を行うとする日本政府のコミットへの支持をあらためて表明する。

PMDA に関しては、機構の医薬品審査およびサービスが値上げされた手数料に見合っているかどうかという懸念が生まれている。

### 知的財産権の保護

医薬品登録用に提出されたデータの保護期間の改善につながる、新しい有効成分に関する医薬品の再試験の期間を 6 年から 8 年に延長するとして、厚生労働省の 2007 年 4 月付通達を歓迎する。この分野に関する EU の経験を引き続き日本政府と共有したい。EU は同様に、新調合薬品、新適応医薬品、新投与経路にも同様に 8 年間の保護期間延長が適用されることを希望する。EU の現在の保護制度は、保護期間を事実上 10 年間（新しい適応が付加された場合にはさらに 1 年間延長）したものであるため、これは革新的な会社を報いる適切な手法と考えることが出来よう。

### 改革提案

EU は、日本政府が以下の提案を考慮するよう要請する。

- a) 新薬申請の登録プロセスの質、効率性と承認プロセスに要する時間を改善し、また新薬承認にかかる手数料に見合ったサービス提供を確実にする努力の継続。
- b) データ保護期間の延長を図り、技術革新のための環境を改善。

他の関連対話：日・EU IPR 対話、 欧州委員会と日本の機密保持協定

2007 年 12 月の東京での規制改革ハイレベル協議での EU の結びの発言：

「新薬の知的財産権の保護を 8 年間に延長したことを歓迎する。PMDA の増員が申請時間の短縮につながることを期待している」

## 10.2 ■ ワクチン

ハイライト：

日本でのワクチン承認に関して予想可能で透明なガイドラインの欠如は、欧州企業が日本における人間用ワクチン市場に参入することをほぼ不可能としている。人口の高齢化、出生率の低下、医療分野への経済的な負担増加などから、日本の厚生労働省が（「ワクチン産業ビジョン」などから）予防医療分野への改革が必要性を認識していることを EU は承知している。また EU は、2008 年前半に、外国企業を含む民間とのより深い議論があったことに留意する。

経緯：2007 年に規制改革対話で初めて取り上げられる。2007 年 12 月に EU に提出された日本政府の回答は、EU 側の懸念を払拭するものではない。

背景：

欧州は世界でも革新的なワクチンの研究・開発と製造を先導している地域である。しかし今日の日本は人間用ワクチン市場で潜在的には世界で 2 番目に大きく、さらに日本の製薬市場での外国企業の市場占有率が 38%にも達しているにもかかわらず、外国のワクチン製造会社の市場占有率は 2 パーセントにすぎない。

EU 産業が日本のワクチン市場に参入する上での主な障害のひとつに、日本には世界的に使用されているワクチンの承認に関する透明性があり、調和した臨床的・規制的・技術的なガイドラインが欠如していることがある。そのため、新しいワクチンが公的機関から承認あるいは推薦されることを予見するのは不可能となっている。その他の障壁としては、外国のワクチン製造会社にとって、日本の行政当局の中で責任分担を把握するのが困難なことが挙げられる。こうした状況下でも、国内ワクチン製造会社は、製品の開発や登録の仕方を承知しているとされている。

さらに、臨床開発、製造、品質管理といったワクチン規定評価に必要な技術仕様も、EU、米国、WHOなどで通常使用されているものからの大きな乖離が見られる。

日本の厚生労働省がワクチン承認のための臨床ガイドラインの設定を目的として、2008 年 4 月にワ

ワクチン専門家会議を設立したことを留意する。欧州製薬団体連合会（EFPIA）はこの専門家会議への参加を勧められた。これは今後期待できる第一歩であり、この分野での相互理解を深め、ベストプラクティスの交換の場となることに期待している。

### 改革提案

EU は、日本政府が以下の提案を考慮するよう要請する。

- a) ワクチン開発と承認に関し、国際的な慣行、特に WHO と EU のものに準じた、透明性があり非差別的な臨床ガイドラインを設定すること。
- b) ワクチンの臨床開発、製造、品質管理に必要な技術仕様を国際基準とベストプラクティスに基づいて更新・適合させること。
- c) 入札参加なども含め、日本のワクチン市場参入に興味を持つ外国企業に対して、非差別の方針および扱いの実施を確実にすること。
- d) 日本と EU の専門家同士で相互に経験を交換することにより、上記のプロセスをさらに推進させること。
- e) 2008 年 12 月の東京での規制改革対話に専門家を招聘し、当該分野での進捗状況を報告させること。

他の関連対話：欧州委員会担当局と日本の厚生労働省との間の医薬品の機密保持協定  
ハイレベル貿易対話（次回の会合は 2008 年 10 月 30 日に、ブリュッセルで開催予定）

2007 年 12 月の東京での規制改革対話ハイレベル協議における EU の結びの発言：

「EU 産業がこの分野で世界のリーダーであっても、日本市場での市場占有率は 2 パーセントに過ぎないことを指摘する。日本政府が立法と政策実施における透明性を改善すべきことを強調する。EU はこの分野での日本との協力を促した」

## 10.3 血漿

ハイライト：

血液と血液由来製品の安定的かつ十分な供給を確保する、という日本政府の目的を EU は共有するが、EU の理解する限り、「日本市場における日本製以外の血液製剤の市場占有率が不自然に低い」という問題は解決されていない。

EU は、日本政府と外国血漿供給会社間の接触が継続されていることを認識している。さらに、日本政府が外国製造販売業者より国内製造販売業者、特に日本赤十字社を明確に、あるいは、暗黙のうちに優位に導いているという現状（つまり、日本の償還制度がこうした状況をいっそう悪化させているという傾向）を早急に改善することを奨励する。

経緯：2002 年に最初に取り上げられ、2007 年に議論される。2007 年 12 月に EU に提出された日本政府の回答は、EU 側の懸念を取り除くものではない。

### 改革提案

EU は、日本政府が以下の提案を考慮するよう要請する。

- a) 国内および外国製造販売業者が平等の立場で扱われるよう、血液由来製品の薬価および償還制度に関する産業界との対話を継続すること。
- b) 需要供給に言及している血液法の規定につき、明確に、あるいは、暗黙のうちに国内製造販売業者を優位に扱う現状表現方法を修正あるいは（法的に拘束力のある方法により）明確にすること。

#### 2007 年 12 月の東京での規制改革対話高級事務レベル会合での EU の結びの発言：

「EU は依然として、血液法の潜在的な差別的な効果について懸念を持っており、日本政府が EU 企業と欧州委員会の企業・産業総局と継続的な対話を継続することを希望する」

## 10.4 医療機器

### ハイライト：

日本政府が、「経済財政改革の基本方針 2008」を受けて、日本の市場をより魅力的にするべく、2008 年の秋に医療機器の承認審査を迅速にする行動計画を提示する意向を示したことに EU は留意する。有益な技術革新が患者とユーザーの安全を損なうことなく、迅速な市場参入が可能となるよう、規制改革をより一層促進するべきだ。

2002 年の薬事法 (PAL) 改正 (2005 年 4 月に実施) の結果、多くの規制要件がこれまで以上に GHTF の勧告に沿ったものとなったことを歓迎する。

経緯：2003 年から問題提起され、2006 年に日・EU 規制改革対話で議論した。2007 年 12 月の日本政府の回答は、EU 側の懸念を取り除くものではない。

### 国際的ハーモナイゼーション

#### a) グローバル・ハーモナイゼーション・タスクフォース

日本がグローバル・ハーモナイゼーション・タスクフォース (GHTF) のような世界的な規制調和活動に引き続き積極的に関与し、可能な限り GHTF の推奨を実施に移していることをうれしく受けとめる。

#### b) 国際基準

国際ハーモナイゼーションへの日本の積極的な参加を鑑みる一方、EU は厚生労働省の GMP ガイドラインが依然として欧州で認識されている国際的基準の ISO13485 と完全一致していないことに留意している。ISO13485 を日本が認めることは、収斂化と簡易化に向けた大きな一歩になると考える。

日本が外国での臨床実験データを受け入れていること承知している。しかし日本の臨床試験実施基準は依然として、EU で広く採用されている人間向け医療機器の臨床調査の世界基準である ISO14155 に調和していない。

これは、日本を含む地域で世界規模で実験を行おうとする企業に困難をもたらしている。

## 日・EU 二者間対話

EU は日本政府が医療機器に関する締結予定の機密保持協定への一層の協力強化を歓迎する。

### 承認プロセス

2008年6月27日に閣議決議された「経済財政改革の基本方針2008」で日本政府が発表した、医療機器分野における今後の規制改革をEUは歓迎する。特に、日本政府が発表した2008年秋までに提出予定の医療機器の承認審査の迅速化に関する行動計画は重要なものとする。

さらに、厚生労働省が進める「新医療機器・医療措置技術産業ビジョン（案）」と呼ばれる方針の存在をEUは認識しており、この方針が外国企業や患者を含めた産業全体に利益をもたらすことを期待している。

これまで日本政府が示してきた承認手続きの透明性と効率性向上への努力（例えば、審査官の増員、臨床試験相談、審査報告書の回数増加）を歓迎する。EUは合同実務レベルでの医療機器（IVDを含む）に関する実践的なタスクフォースの取り組みを歓迎しつつ、詳細で技術的なレベルでの実施行政指導については依然として明確化する必要があると考える。

欧州やその他の国で市場に出された後、ずいぶん経ってから日本での製品導入となる「デバイスラグ」については根本的な変化が見られない。

EUは、規制の国際的ハーモナイゼーションへの日本の努力と報告された進歩を歓迎する一方、外国の臨床試験データと欧州や米国の適合性評価機関および規制当局が承認しているその他の技術的データを日本が受け入れることに関して、EU企業がかかなりの遅延と困難に直面している状態は継続している。

輸入手続きの迅速化に関しては、EUはPMDAの人員増員を歓迎する。しかし、日本の関係省庁の承認プロセスに時間の短縮が見られたものの、医療機器が日本市場へのアクセスを得るにはまだ相当の時間がかかる模様だ。申請により厳格で、複雑な必要条件があるため、メーカーは書類作成のために多くの時間を費やすこととなり、結果的に日本での市場参入時間を短縮することができない。

また、特に市場前審査と品質システム監査に要する資源に関わる価格の上昇の妥当性に対する懸念の声が上がっている。この市場前審査と品質システム監査は、ニーズに見合った増加が未だなされていない。

### 革新的医療技術

多くの医療技術は、短い製品ライフサイクルと高度な革新性によって特徴づけられる。

日本政府が「日本にとって新しい」医療技術へのアクセス、保険の適用および償還の迅速化、それに付随する医師への技能報酬対策を実施することは極めて重要である。

日本は国内での医療機器の多国間臨床調査において有資格の取調官と研究機関の参加を奨励する対策を講じることが重要である。価格設定と償還手続き政策が、革新的プロセスを支えるために極めて重要であり、これにより国内ならびに外国製造・輸入業者による継続的投資を促すものとなることを再度指摘する。

## 改革提案

2007年10月にEUが日本政府に提出済みの案件とほぼ重複しているが、以下の提案の検討を要請する。

- a) 日本政府が世界中の利用可能なデータを受け入れ、GHTF ガイダンス文書に従い、確固とした科学的、リスク便益評価を適用した上で、製品の承認手続きプロセスの透明性の整備・向上に努め、日本の規制上の要件をその主要な貿易相手国のものと調和させるためのさらなる努力を図ること。
- b) 医療機器分野の日本の JIS 規格の、追加的な国内要件を付することなく、国際的に認知された基準 (ISO および IEC 基準) への整合を図ること。そのような政策は、基準の役割に関する GHTF 勧告と一致するものである。またそれに合わせて、医薬品医療機器総合機構の審査担当者がデータを理解・解釈する際の柔軟性を一層高める努力を継続して行うこと。
- c) 新しい医療技術を含め、新医療機器の市場投入までの時間短縮のために海外での臨床試験のデータに基づく適切な補助情報を受け入れること。
- d) 患者の新技术へのアクセスを著しく遅らせることなく、新規および現存の医療機器に関する価格政策を採択すること。EU は、その政策が、有益な新技术の研究開発への継続的な投資に対する刺激を作り出すものとなることを確実にするよう、日本政府に求める。

特に、EU は日本政府に下記の改革措置を推奨する。

### (A) 規制面：

- e) 品質管理システム (QMS) 監査：QMS 監査への「包括的申請」としての可能性を歓迎し、この包括審査を同一製造施設で製造されるすべての製品を網羅するよう推奨する。
- f) 品質管理システムの相互承認 (QMA)：重複する QMS 監査からの負担と中断を、同一施設における異なる適合評価機関でなされたほぼ同様の基準 (ISO 13485) までに削減するために、他の GHTF 創設メンバーからの監査結果を相互に受け入れる原則を適用すること。
- g) PMDA 市販前審査パフォーマンス目標：PMDA の次期5カ年計画目標の大きな改善を目指す審査パフォーマンス設定について、業界との話し合い (欧州の業界も含む) を密にする。
- h) 所有権情報の保護：厚生労働省と PMDA が市場参入を許可した製品の情報の一般開示が、所有権機密情報の開示にならないことを保障できる措置をとること。
- i) 安定化とエージング試験データ：広く認められている科学的文献、もしくは信頼できる科学的根拠で有効とされた試験方法によって得た加速安定試験データを基に、医療機器の販売承認が出るようなガイダンスの開発をするための産業界との共同作業を継続する。
- j) 変更管理と届け出条件：“部分的変化”と“マイナーチェンジ”、および適切な届け出と審査条件を明確に区別した、機器デザインと製造の変更に関するガイダンス作成のために、業界との共同作業の継続をする。

### (B) 価格設定と償還手続き：

- k) 価格設定と償還手続き：特に“機能分類”における改善を考慮して、業界 (欧州に本拠地がある企業を含む) との協力を継続し、現在の価格設定システムのさらなる改善を行うこと。

他の関連対話に関連事項：準備中の欧州委員会と厚生労働省との機密保持協定

2007年12月の東京での規制改革対話高級事務レベル会合でのEUの結びの発言：

「日本政府に以下を提言する：

- ・国際基準に基づき集められた技術的・臨床データを認め、価格面で革新を奨励する方法を講じること
- ・機密保持協定の枠組みも念頭に置き、EUと国際ハーモナイゼーション・タスクフォースへの継続的な協力をする事

## 10.5 ■ 化粧品

ハイライト：

2009年3月11日から、(わずかの例外を除いて)動物実験をした成分を含有する化粧品はEU域内では発売不可となる。そのため、日本に対し代替試験法(動物以外)を承認するようたび重ねて申し入れてきた。

化粧品の役割を評価する際に、EUはやがてすべての利害関係者がコンサルテーションのプロセスに参加する必要があることをあらためて表明する。

経緯：繰り返し提起されてきた案件。2007年に議論される。2007年12月にEUに提出された日本政府の回答は、EU側の懸念を取り除くものではない。

### 動物実験—化粧品貿易

動物実験は周期的に取り上げられる問題である。OECDで認証・採択されている方法をもって化粧品における代替試験法(動物以外)を受け入れることに明確なコミットメントを日本政府が示していることをEUは歓迎する。

ICCR(化粧品規制協力国際会議)等での国際ハーモナイゼーションへ向けた昨今の前向きな動きを鑑みると、動物実験に対するEUの懸念についての進展の可能性と展望を見出している。この点から、2008年7月に発足したICATM(代替実験に関する国際協力)の作業部会は——(1)有効性研究、(2)試験結果の科学的有効性の第三者によるピアレビュー、(3)代替試験法に関する正式な試験方法の推奨——の3点の協力重要分野を含んだICATMの枠組み文書案を作成した。

この文書は今秋、各地域の行政当局からの承認を受けるべく提出され、正式な採択の後、公開される。

ICCRそして日本との二者間で、これから予定している有効性段階の協力は、OECDが代替方法の検討をする段階での意見の相違を回避するために、非常に重要であると考えている。

さらに、日本政府がOECDで認証された代替試験の使用に加え、欧州の有効性検査結果を受け入れるかどうかの明確な最終決定を示してもらいたい。

### 機密保持協定

厚生労働省と欧州委員会の企業・産業総局は、化粧品規制の分野では特に健康と安全を保護し、化粧品に影響を与える技術的な貿易障壁を打破するために、さらに実務レベルでの関係の強化の必要性を認識している。

ICCR（化粧品規制協力国際会議）の枠組み内で、既に一定レベルの協力関係が行政当局間で存在している。しかし、EUには、多国間フォーラムでの協力を二者間の政策・規制協力で補完したいという希望が以前から存在する。この観点から、双方の参加者は、法律草案の事前情報や規制指導文書、化粧品監督に関する情報などを含む、より多くの政策や規制に関する情報の交換のための機密保持協定の準備を行ってきた。

この機密保持協定は交換文書の形態をとることが双方で合意されており、欧州委員会は現在、日本側の署名を待っている状況にある。

### 改革提案

EUは、日本政府が以下の提案を考慮するよう要請する。

- a) ICATMの枠組みを通じた有効性段階での協力強化を拡大し、各地域とOECDでの有効性を迅速に出来るようにすること。
- b) EUで有効性を認められた動物代替実験方法を認めること。

**他の関連対話：**準備中の欧州委員会の関係総局と日本の厚生労働省間の機密保持協定

**2007年12月の東京での規制改革ハイレベル協議でのEUの結びの発言：**

「EUの動物実験禁止は深刻な貿易上の混乱を引き起こす可能性があるため、この案件は双方の関心事である。現存の国際協力であるCHIC（Cosmetics Harmonization and International Cooperation）を歓迎するが、二者間の協力レベルを一段引き上げ、代替方法の有効性についての正式なグループを設置するための協力を考えてみたい」

# 11 食品安全および農産品

## ハイライト:

EUは8つの優先事項に絞りたいと考えている。他の事項に関するEUの2007年規制改革対話要求(不服申し立てを含む輸入規制および豚肉ケーシング)については、他の適切な枠組みにおいて(たとえばWTOのSPS会合における二者間会合やその他の二者間の協議など)、話し合いを継続することを日本側に要請する。また、最大残留基準値(MRL)や原産地表示に関しても、日本政府と協議を持つことにEUは関心を寄せている。

## 11.1 医療機器

### ハイライト:

EUは、日本が、46品目の優先食品添加物のリストの評価を迅速に完了するという2002年の約束を履行することが極めて重要であると考え、日本は認可をスピードアップするための手続きを改善し、国際基準機関によってなされている科学的評価をさらに考慮すべきである。

**経緯:** 2000年に最初に提起され、2007年の規制改革対話にて協議された。2007年12月の日本側からの回答では、EU側の懸念は拭えない。

## 背景

食品添加物に関するFAO・WHOの共同専門家委員会(JECFA)のような国際食品安全機関によって安全であると認定され、世界的に汎用されている食品添加物の多くは、日本において認可されていない。そのため、EUからの食品輸出に関して貿易障壁となっている。

これに関しては、国際機関において安全であると考えられている600あまりの物質が日本では使用が認められていない。EUは、食品添加物および香料の評価を行うための厚生労働省が行っているプロセスが大変遅いことに強い懸念を抱いている。

厚生労働省によって作成された46品目の食品添加物および香料の優先リストのうち、2008年9月の時点までに14品目が認可された。ポリソルベート(20、60、65および80)が最近認可されたことを、EUは評価する。同様に、日本は、輸入食品が不利な立場に置かれることのないよう、ソルビン酸(sorbic acid)、ソルビン酸カリウム(potassium sorbate)、二酸化硫黄(sulphur dioxide)の使用基準も検討すべきである。

しかしながらこれら46物質はすでに国際機関によって評価され、異なる国々で広く使用されていることから、認可手続きの遅さは、受け入れ難いものである。そのため、この問題はEUにとって大きな懸念となり、貿易関係の障壁となっている。

また同時に、この46物質の認可が食品添加物認可プロセスの最終目的ではなく、むしろ、日本の食品添加物に関する規則を国際基準に調和させるための第一歩であることも、日本政府に思い起こしてもらいたい。

### 改革提案

EU は、日本政府が以下の提案を考慮するよう要請する。

- a) 認可のための評価プロセスの速度を上げ、2009 年末までに優先リストを認定すること。
- b) JECFA およびコーデックスのような国際機関によって実施された科学的評価を広く受け入れること。
- c) 東京において、食品安全委員会、厚生労働省と、27 の加盟国の代表を含む EU との間で、情報交換、意見交換の会合を持つこと。

## 11.2 ■牛製品の輸入

### ハイライト：

世界獣疫事務局（OIE）が、EU の多くの国を「無視できるリスク（negligible risk）」「コントロールされたリスク（controlled risk）」と分類しているにもかかわらず、日本政府は EU からの牛肉、牛製品の輸入に対して、引き続き輸入制限を課している。EU は日本政府が国内のリスク評価政策および法令を世界獣疫事務局（OIE）の国際基準に合わせることを要求する。

**経緯：**2005 年に最初に提起され、2007 年の規制改革対話にて協議された。2007 年 12 月の日本側からの回答では、EU 側の懸念は拭えない。

### 背景

EU は、日本向けの牛肉の輸出を希望している加盟国に対して、日本が未だに評価を完了していないことに留意する。最近、2つの加盟国が農林水産省からの質問票に加えて、厚生労働省からの3つ目の質問票に記入するようにとの要請を受けた。このことは、EU 自体の視察の慣例から大きくかけ離れており、リスク評価プロセスが不必要に遅延していることに、EU は懸念を抱いている。

この点において、EU は、世界獣疫事務局（OIE）が、貿易を継続すべき条件に関する特別提案を指し示し、BSE リスクに関して各国の衛生ステータスの公的評価を採択したことに言及したい。

「コントロールされたリスク」の国の場合には、OIE はそれらの国々からのあらゆる年齢の牛、牛肉、牛肉製品の貿易は、特定危険物質の除去を含む、と殺および加工条件が満たされていれば、貿易は安全であると評価している。1989 年以降、EU においてとられている施策はかなり有効である。その結果、最近、2008 年 5 月の OIE の全体総会において、EU 加盟国のうち、23 カ国が「コントロールされたリスク」、2 カ国が「無視できるリスク」との評価を受けている。

日本は 2006 年に米国産牛肉の輸入を再開したが、OIE の最近の分類によれば、米国も「コントロールされたリスク」に分類されている。日本が EU からの牛肉や他の牛製品の輸入を禁止し続けることは、不当であり、WTO の SPS 協定に違反しているように思われる。

### 改革提案

EU は、日本政府が以下の提案を考慮するよう要請する。

- a) 現存する EU 牛肉に対する輸入禁止措置を迅速に解禁するために、見直しのプロセスを早めること。  
この点において、EU は日本政府が加盟国から提出された牛肉輸出の申請書を迅速に処理し、最も進んだ加盟国に対して、来年の前半には、視察が行われるようにすることを要求する。
- b) BSEに関連する牛肉および牛製品の貿易に関して日本の法令をOIEのガイドラインに合わせること。
- c) 牛肉の輸入に関して、公正で、非差別的かつ透明なルールを確立すること。
- d) 東京において、食品安全委員会、農林水産省、厚生労働省と、27 の加盟国の代表を含む EU との間で、情報交換、意見交換の会合をもつこと。

## 11.3 地域主義

### ハイライト：

EU 製品の輸入に関して地域主義の認識のプロセスを効果的に迅速化させ、専門家レベルも含め、EU と日本政府との間で協議をすることが必要なステップである。

**経緯：**1999 年に最初に提起され、2007 年の規制改革対話にて協議された。2008 年 12 月に提出された日本側からの回答では、EU 側の懸念は拭えない。

### 背景

EU は、これまでに日本に対して、EU 諸国から輸入される製品に対して「地域主義」を承認するためのプロセスに関しての同意を確立するよう、要請してきた。加盟国と日本政府との間の二国間の交渉および評価はしばしば煩雑で時間がかかり、効率性を生み出す必要性が明らかに生じている。

さらに、日本の国土で対象となる地域の範囲が加盟国領土のものに比べ劇的に狭いことから、日本が地域主義を差別的に適用しているのではないかと EU は懸念している。EU はまた、日本が EU に地域主義のゾーンを適用する際、これらのゾーンは欧州委員会および加盟国が必要であるとみなすゾーンよりも広がっていることに留意する。そこで、欧州共同体内で顕著な疾病が発生した際の地域主義については、日本は欧州レベルでとられた EU の法的決定を考慮に入れることが必要であると EU は考える。

さらに、関係する EU の各地方当局（たとえば動物衛生担当局）が、必要な声明を出し、要求される書類を発行できるよう、日本政府が詳細なる技術的な情報を提供することを、EU は要請する。

### 改革提案

EU は、日本政府が以下の提案を考慮するよう要請する。

- ・ EU からの製品の輸入に関する措置を適用する場合には、EU の地域主義決定を承認し、できるだけ迅速に疾病フリーのステータスを獲得するための実務的なプロセスを確定すること。

## 11.4 植物検疫

### ハイライト：

EU は、果実および野菜の輸入に関する EU の規制緩和要望に対する日本政府からのさらなる協力的なアプローチを歓迎する。EU は、果実・野菜に適用される新たな輸入要件を確定する際、日本政府、EU および加盟国間においてさらなる協力体制が進展することを要望する。

EU は非検疫生物リストに関しての進展を歓迎し、EU から提案されている残りの生物を追加するために、引き続き日本政府が作業を続けることを要望する。

経緯：まず 1999 年に提起され、2007 年の規制改革対話にて協議された。2007 年 12 月の日本側からの回答では、EU 側の懸念は拭えない。

### 生鮮果実・野菜の日本市場へのアクセス

EU は、ある果物のある品種に認可されたプロトコルの、同じ果物の他の品種への適用（例えば地中海ミバエの低温処理）を促進することに進展をもたらすという日本政府の 2007 年 12 月の規制改革対話における確約を想起したい。イタリア産タロッコオレンジについては、低温処理の基準を確定する特別なプロトコルの導入によって、最近首尾よく、市場が開かれた。EU は、ある果物のある品種に対して認可されたプロトコルを他の品種に対しても拡大するという日本政府の姿勢を歓迎する。そこで EU は、日本がさらに EU 加盟国と協力し、ある果物のある品種に対して認可されたプロトコルの有効性を証明し、他の品種にも適用できるようにすることを、EU は要望する。

### 日本の非検疫生物リスト

EU は、非検疫生物の認定に関する、これまでの日本政府の努力を歓迎する。EU は日本政府がこれに関する規則を国際基準に合わせることを引き続き要請する。

マメクロアブラムシ、ワタアブラムシに関しては、すでに 2 年前に開始された病害虫危険度解析に関するリスク評価を迅速に終了することを日本政府に要求する。

#### 改革提案

EU は、日本政府が以下の提案を考慮するよう要請する。

- a) 他の果物の品種に対しても同様のプロトコルが適用できるよう、さらなる改善を図ること。
- b) 非検疫生物リストを拡大し、現在進行中の病害虫危険度解析に関するリスク評価の状況を EU に知らせるとともに、このプロセスがまもなく終了するという確信を EU 側にもたらすこと。

## 11.5 リステリア・モノサイトゲネスに関する要件

### ハイライト：

食品媒介感染細菌であるリステリア・モノサイトゲネスの監視と管理において、EU と日本では、異なる規制によるアプローチを採用していることに、EU は留意する。リステリア・モノサイトゲネス

の成長を助長する食品とそうでない食品とを区別することが必要である。

経緯：2008年の規制改革対話にて初めて提起される。

## 背景

コーデックス委員会で現在行われている協議を勘案し、リステリア・モノサイトゲネスの監視と監理における規制によるアプローチの相違について、専門家による協議を開始することが有益である、とEUは考える。リステリア・モノサイトゲネスは食品を汚染し、死に至らしめる食品媒介感染を引き起こす病原性のバクテリアである。この点において、リステリア・モノサイトゲネスの成長を助長する食品とそうでない食品とを区別することは重要である。

高レベルの公衆衛生を維持し、食品媒介による病気のリスクを容認しうるレベルにまで削減することにおいて、EUは日本と同様の目標を掲げている。EUは、リステリアの成長を助長する種類の食品に関する厳しい管理を含め、高いリスクの食品に関しては厳しい施策を講じている。しかしながら、そうでないカテゴリーにおいては、EUは最新の科学的な評価に従い、「100 cfu/g 以下」という制限を設けているが、日本のアプローチはすべてにおいて、ゼロトレランスを基礎としている。

リステリア・モノサイトゲネスの基準については、今まさにコーデックス委員会において議論がなされている最中である。国際プロセスの一環として、欧州委員会は欧州食品安全機関に対して、リステリアに関する意見を求めたが、これは2007年12月6日に採択されている。この意見によると、そのまま食する食品に関して消費分量「100 cfu/g 以下」または「25 グラム中不在」の制限を遵守すれば、リステリア症発生率は大変低くなる。そのため、欧州委員会は、日本が、EUが適用している「100 cfu/g 以下」の制限を適用すれば、同レベルの公衆衛生保護を達成することができるものと確信している。

すべての種類の食品に対してゼロトレランスを要件とすることは、不必要な貿易障壁であると思われる。この点において、EUは、日本がリステリア・モノサイトゲネスの微生物学上の基準を、国際慣例およびコーデックス委員会で現在進行中の協議に合わせることを要望する。

### 改革提案

EUは、日本政府が以下の提案を考慮するよう要請する。

- a) 日本の規則を改正し、リステリア・モノサイトゲネスの成長を助長する食品とそうでない食品を区別する、国際的、科学的に認知された、進歩的な規制アプローチを導入すること。
- b) この分野において、EUと経験を分かち合うこと。

## 11.6 育成者権（農業者の特権）

### ハイライト：

EUは育成者権に関する状況をモニターしていくという、2007年12月の規制改革対話における日本政府の意向に留意する。

経緯：2005年に最初に提起され、2007年12月の規制改革対話にて協議された。2007年12月に提出された日本側からの回答では、EU側の懸念は拭えない。

## 背景

EU は、日本政府が育成者権の侵害に関しての施策を強化するための多大な努力を行っていることに留意している。しかしながら、「育成者権保護」がうまく機能するかどうかは「農業者の特権」の使用を最小化することにもかかっている。EU は、日本政府が、これに関する施策として、農業者の特権適用外として、あらたに 58 種類を追加することによって、農業者の特権の使用を制限していることに留意している。EU はしかしながら、ある EU 加盟国から提案された属が前回の規制改革対話以降も含まれていないことに留意する。そのため、EU は、農業者の特権免除が適用されない植物の種・属の範囲を順次拡大し、植物新品種保護国際同盟 (UPOV) によって定められた規則に準じて、要望のあった属を包含するよう、日本政府に要望する。

### 改革提案

EU は日本政府が以下の要求を考慮するよう、要求する。

- a) 日本における関係者との協議を継続し、侵害に対する管理を強化すること。
- b) 農業者の特権免除が適用されない植物の種・属のリストをさらに拡大し、植物新品種保護国際同盟 (UPOV) によって定められた規則に準じて、要望のあった属を包含すること。

## 11.7 消費者の安全およびトレーサビリティに関する日本の新たな枠組み

### ハイライト：

EU は、原産地表示および食品のトレーサビリティに関する規制提案が関係省庁間で議論されていることに留意している。

経緯：2008 年の規制改革対話にて初めて提起される。

## 背景

今年初め、トレーサビリティおよび原産地表示に関する提案が関係省庁に提示された、提案のひとつは、加工食品の原材料の原産地表示の義務化に関するものである。EU は、このような制度は非現実的であると感じている。生産者は季節によって、原材料の調達先を変更することもあるが、また、調達先の国が変更になるたびにラベルを変更することはできない。さらに、2 カ国あるいはそれ以上の国から調達した場合にそれを区別することは容易なことではないし、その結果、どの国から輸入されたものかを表示することは難しい。EU は、EU で行われているような、「政府による基準策定を可能にするような任意制度」の方が、より適切であると感じる。

### 改革提案

EU は、日本政府が、海外からの輸入製品に課せられるいかなる新たな要件に関しても、あらゆる関係者に諮問することを要請する。EU は日本政府に対して、次回の東京での規制改革対話での報告をめぐりに、専門家レベルでの双方間の協議を行うことを提案する。

## 11.8 有機農産物認証

### ハイライト：

2001年にEUの有機農法規則および視察に関して付与された同等性は、2006年以降、日本政府により、一方的に、疑問視されることとなった。EUは、欧州の有機食品認証機関に対して、再登録の義務も含めて、煩雑な手続きおよび経済的な義務が課せられ、進展が見られないことに留意する。

**経緯：**2005年に最初に提起され、2006年の規制改革対話にて協議された。日本側からの回答では、EU側の懸念は拭えない。

### EUの懸念

EUと日本は有機農法規則および視察に関して双方の同等性プロセスに従事していたが、2001年に付与されたEUの有機システムに対する日本政府の同等性は、2006年3月1日に発効した改正JAS法に基づき、以前よりも機能的ではなくなってしまった。日本政府は事務的な負担を軽減するよう、努力するとしているが（EUの規制改革要望に対する日本政府からの2007年12月の回答）、日本市場に関心を寄せている欧州の認証機関や、すでに旧登録手続きに従って登録を終えている欧州の認証機関に課せられた費用負担や事務的困難に関して、EUは危惧している。日本の消費者にわかるようにJASのロゴを使用するための登録税、費用のかかるEU域内の視察費用、新JAS法下で、新たに登録するための増大する事務的負担などが、欧州の認証機関にとっては、障壁と考えられる。

日本市場アクセス条件に関する2007年12月の日本政府の回答にもかかわらず、EUは、日本がEUの有機規制制度の同等性を公的に認めている一方で、2001年から認められている同等性の恩恵を理論上は享受してきた欧州の認証機関をケースごとに再評価することなく、EUの有機農産物に対する実行可能な市場アクセスを提供していない、との結論に達している。

EUによる、日本の有機農産物の認証制度の同等性の認定が進展していることを考慮し、EUは、日本が、同等性に関する制限的なアプローチを抜本的に見直すよう、要望する。法律に基づいて生産された有機農産物がEUから日本の市場に輸出できず、自由に貿易ができないこと、そして、認証機関が日本市場で求められている公的ラベルを使用できないことに、EUは強い懸念を抱いている。

### 改革提案

EUは、日本政府が以下の提案を考慮するよう要請する。

- a) EUで認められている同等性を実施し、EU法に準拠している欧州の有機農産物が、日本の公的ロゴの使用も含めて、日本市場に対して、完璧なアクセスを得るようにすること。
- b) 上記の措置が講じられるまでは、国内の認証機関との事実的な差別を避けるために、改正JAS法の下で課せられている事務的負担および経済的コストを最小限とし、すでに日本政府によって認可されている欧州の認証機関が、登録手続きを再開することなく、業務を継続できるよう、明白な確約をすること。

### 2007年12月、東京での規制改革ハイレベル協議でのEUの結びの発言：

「新しい法律の適用から派生する事務的な負担や経済的コストを最小化するため、日本がすでに努力

していることを我々は理解している。しかしながら、EUの認証機関はいまだに不利な立場に置かれていると感じており、新しい法律に対応する上で困難に直面していることを強調したい」

# 12 木材基準

## ハイライト：

2008年、EUの木材建築製品は日本の木材建設材と製品基準と建築基準法のもとでの取り扱いという意味で、良いスタートを切った。2008年に「日・EU木材・建築専門家協議」(WBED)会議開催が見送られたが、EUは必要な行政措置を継続し、戦略的なレベルで、特定分野での二者間専門家会議を提案するなど、活動的であった。

しかしながら、EUの規制改革提案を繰り返したい。EUはこれらの提案をさまざまな方法を用いて追求していく所存だ。こうしたことで、EUは今年9月、WBED枠内の機能に関する提言を含む報告書を日本に提出した。EUは、日本政府が出来るだけ早期に同報告書への反応をすることを期待している。

**経緯：**2003年に最初に取り上げられ、2007年の規制改革対話で議論される。2007年12月にEUに提出された日本政府の回答は、EU側の懸念を取り除くものではなかった。二者間の新たな技術部会に関する提案は2008年の規制改革ハイレベル協議で初めて提起されるもの。

## 全般的なコメント

世界の各地では木造建築はかなりの低迷をしているにもかかわらず、日本は比較的健全な市場状態が継続している。この傾向は、住宅と非住宅市場の双方で見られており、2008年の現時点で、既に昨年の数字を上回る100万戸以上の新築住宅が建設されている。それにもかかわらず、日本国内の構造用製材製造は長期的に下降線をたどっており、第三国からの輸入にますます頼っている。中でも、昨年のWBED会議で指摘されたように、EUの森林では持続可能な形に管理された資源が増大し、日本が必要としている高品質の格付け製材と構造用製材製品のかかなりの量をEUから供給することが可能だ。

欧州トウヒ(Picea Abies)の作業部会の成功を基礎に、いかに日・EUで木材製品分野での長期的展望を持ち、共同作業をより一層改善できるかについて、EUは自らの立場の見直しを行った。この点から、双方が協力し、相互に利をもたらし、迅速な進歩を進めるために、公式的な立場を取るWBED全体を補うべく、焦点を絞った技術グループの共同設立が適切であると考えられる。具体的にはEU側は将来への可能な提案を含んだ、前回のWBED会議の詳細な報告書を東京の駐日欧州委員会代表部を通じて2008年9月に国土交通省に送付した。同報告書は、2007年12月の規制改革ハイレベル協議でもEU側から言及したように、WBEDプロセスについての日本側フィードバックのさらなるベースを提供するものだ。この報告書への日本政府の反応を期待している。

対話のプロセスに関する全般的なコメントに加え、EUが日本側の見解を求める分野に、EN基準の認証プロセス、CEマーキング、欧州トウヒの分類と認定が含まれる。

### 改革提案

EUは、日本政府が以下の提案を考慮するよう要請する。

- a) 欧州トウヒ(Picea Abies)をJIS規格の集材基準の中で、個別の木と種であり、他のトウヒとは別種との認識をすること。現時点で存在する欧州トウヒ試験データに基づき、現在の木材クラス分類の中で、欧州トウヒはより高い分類に入れるべきである。
- b) 欧州トウヒの作業部会でのこれまでの有益な活動をさらに進めるべく、欧州トウヒの作業部会を連

続して開催することに同意すること。前回の会合での合意事項として、次回会合を 2009 年第 1 四半期以前に招集すること。

- c) EN 基準と CE マーキングの構造木材と集成材が、国土交通省通達 1452 号（2000 年）と同 1024 号（2001 年）（「製材等の基準強化等の指定手続きガイドライン」）で認めること。EU は産業界の協力者に必要な技術的および行政的手段の開発を奨励しており、この点でも日本の協力を期待する。
- d) 欧州からの革新的かつ大型の木造製品とシステム、さらには欧州製の耐火材の日本への輸入が可能になるよう、日本と EU との二者間で耐火性試験と防火法規に関する技術作業部会設置すること。第 1 回会合を 2009 年第 1 四半期以前に招集すること。
- e) EU との二者間で技術作業部会を設置し、JIS/JAS（日本工業規格／日本農林規格）と大臣認定制度下での試験機関認定手順の簡素化を図る方法を検討すること。作業部会はとりわけ、国際的に認められたデータ（例えば ISO 承認データのような）と英文での文書を JAS 登録認証機関になるための申請書として受理可能にすることを目的とする。第 1 回会合を 2009 年第 1 四半期以前に招集すること。
- f) 多層階の建物に使用される、EU から輸入された製品の検査を容易にするため、EU との二者間で現行の二次木材製品（たとえば、フロアリング、ドア、窓）の現行の試験方法を見直す技術作業部会を共同で設置する。2009 年第 1 四半期以前に第 1 回会合を招集すること。

注 提案されている一連の技術作業部会は、双方が合意した形で報告書を作成し、日本、EU の双方の関係当局と WBED で提出される。

#### 2007 年 12 月の東京での規制改革ハイレベル協議での EU の結びの発言：

「日・EU 間の“日・EU 木材・建築専門家協議”や欧州トウヒの作業部会のような専門家会議での木材製品についての進歩に留意しつつ、専門家がこれからも継続的に討議を重ねることを奨励する。

さらに、日本での必要条件への説明に加え、専門家会議の機能と EU の懸念事項を解消するために必要な日本側作業に関する評価・コメントをいただければ非常に有益である。この点から、欧州委員会は日本側からの評価をもらいたい点について報告書を用意する。

木材建築製品が日本の適切なスタンダードとして認めてもらえるように、日本に欧州の試験機関の認定を円滑にするために、どのような方法があるか特に示していただきたい」。

# 13 動物用医薬品

## ハイライト：

日本が自国制度を国際的慣行と調和させる努力をしていることを歓迎するものであるが、EUは新しい動物用医薬品の製品承認プロセスについて懸念を抱いていることを表明したい。製品承認プロセスは依然として必要以上に複雑なものであり、新製品導入の遅延を招くとともに、海外の製造業者が日本市場に革新的製品を投入する際の障害となっている。これは明らかに日本の畜産業界、動物由来製品の消費者およびペットの飼い主の不利益になる。

**経緯：**2001年に最初に取り上げられ、2007年の規制改革対話で議論される。日本政府の回答はEUの懸念事項の解消ならず、さらに新しい案件も明らかになってきている。

## 新しい食用動物用医薬品

EUは食用動物用の新規動物用医薬品の登録に関して、異なる省庁間のより良い協調体制とそれにかかる時間短縮が重要であると考え。日本では薬事法と食品安全基本法の元での現存のシステムは3省（農林水産省、厚生労働省、食品安全委員会）が動物用医薬品の書類をそれぞれの視点で審査を行い、異なる時間軸（往々にして1件ずつ）で審査し、最終承認が出るまでに長時間を要してしまう結果となる。動物や消費者に役立つ製品は、国際的市場で市場に出されてから何年も経過しないと日本では動物の飼育者が入手出来ない。関係各省がより良い協力体制での審査プロセスを確立すれば、日本での登録と製品入手がより早くなるのは明確である。

## 抗生物質とその他の飼料添加物のリスト制度

各々の製造業者の責任を明確にするために、抗生物質とその他の飼料添加物のブランド別リストを用いた、EU制度と同種の制度の導入が重要であると考え。飼料安全法の下での日本における現在の制度では、最初の製造業者が新しいリストを得ると、商標登録していない製造業者は、最初のリストに掲げられている条件を満たしてさえいれば、補足データの提出なしに製品を売ることができるという状況が日本では存在する。ブランド別リストの方が、製品の開発に要した多大な費用と知的財産権の保護という点において、はるかに優れていることは明白である。こういった保護こそが、将来における安全で効果的な新製品に向けた研究開発を製造業者に促し、その結果として、畜産品の生産者および消費者の利益を生むのである。

### 改革提案

EUは、日本政府が以下の提案を考慮するよう要請する。

- a) 食用動物用医療製品の登録の調整を全面的に単独の省に任せることとし、遅延を避けるために、異なる省庁での審査プロセスを同時並行的かつ調和の取れたかたちで進行させること。
- b) 複雑なリスト制度から、抗生物質とその他の飼料添加物のブランド別リストの制度へと移行すること。日本の現行制度では、製品を新しく開発した製造業者の投資や開発に、商標登録していない製造業者がただ乗りすることが可能であり、そのため、後者がかなり優遇されている。

2007年12月の東京での規制改革ハイレベル協議でのEUの結びの発言：

「既に医薬品に対して実施されているように、食品添加物と抗生物質を対象とした知的財産権保護に関して改善を行うことをEUは望む」

---

**日本の規制改革に関するEU 提案**  
2008年11月

**EU Proposals for Regulatory Reform in Japan**  
November 2008



発行：駐日欧州委員会代表部  
〒102-0075 東京都千代田区三番町 9-15 ヨーロッパハウス  
Tel: 03-3239-0441 Fax: 03-3261-5194  
[www.deljpn.ec.europa.eu](http://www.deljpn.ec.europa.eu)

---



駐日欧州委員会代表部

[www.deljpn.ec.europa.eu](http://www.deljpn.ec.europa.eu)