

# 2012年米国通商代表（USTR）外国貿易障壁報告書 （日本の貿易障壁言及部分：外務省作成仮要約）

平成 24 年 4 月 20 日  
外 務 省

米国時間2012年4月2日、米通商代表部（USTR）が公表した「2012年外国貿易障壁報告書」の我が国に言及する部分は以下のとおり。

## 1 輸入政策

### (1) 牛肉輸入制度

日本は牛肉及び牛肉製品の輸入を20か月齢以下に制限することによって、引き続き米国産牛肉及び牛肉製品のアクセスを制限している。科学及び国際基準に基づき、かつ、商業的に成り立ち得る方法で、日本の牛肉市場を再び開放することは、重要な優先事項である。

### (2) コメ輸入制度

日本の極めて規制的で不透明な輸入米の輸入・流通制度が日本の消費者の輸入米への意味あるアクセスを制限している。

一般ミニマムアクセス入札を通じた米国産輸入米のほとんどすべてが政府在庫に向けられ、その政府在庫から、ほとんどが加工用、飼料用又は食料援助用に仕向けられる。業界の調査によれば日本の消費者は米国産の高品質米を買うと見込まれるにもかかわらず、米国産と特定され消費されるコメはわずかである。米国は日本が今後ともWTO上のコメ輸入量に関するコミットメントを満たすことを期待。

### (3) 小麦輸入制度

日本では小麦は、農林水産省を通じて輸入され、日本の製粉会社に対し、輸入額より相当に高く売り渡される。高い価格が日本の小麦製品の価格を引き上げ、小麦の消費を減退させている。2007年に、農林水産省は国際価格の変動を踏まえて小麦の売渡し価格について頻繁な調整ができるよう小麦輸入制度を改定したが、米国政府は、引き続き日本の小麦の国家貿易の運用とそれによって貿易を歪曲する可能性を懸念。

### (4) 豚肉輸入制度

（豚肉輸入制度を説明。）

### (5) 牛肉セーフガード

（牛肉セーフガードの仕組みを説明。）

### (6) 水産品

日本の輸入水産品に対する関税は一般的に低いが、複数の産品に対する関税が米国輸出の障害となっている。他に市場アクセス問題も残っている。例えば、日本はスケトウダラ、マダラ、シロガネダラ、サバ、イワシ、イカ及びニシンに輸入割当を維持。さらに、タラ、タラコ及びスリミにも輸入割当を維持。日本の輸入割当制度行政は著

しく改善しており、米国産魚類及び水産物輸出への障壁は引き続き軽減されることが期待されている。

#### (7) 牛肉、かんきつ類、乳製品、加工食品への高関税

日本は、赤肉、かんきつ類、ワイン、乳製品及びあらゆる加工食品を含む米国にとって重要な複数の食品に高関税を維持。これらの高関税は、一般的に日本で国内生産がある食品にかけられている。これら高関税品目の関税を削減することが米国政府の優先事項である。

#### (8) 木材及び建築資材

日本は特定の木材製品の輸入を傾斜関税によって規制し続けている。木材製品への関税の撤廃は米国政府の長年の目標。

#### (9) 皮革製品・靴

日本は、皮革履物の日本市場への輸入を実質的に制限する関税割当枠を設定し続け、また不透明な方法で同割当枠を設定している。米国政府は、同割当の撤廃を引き続き目指していく。

## 2 サービス障壁

### (1) 日本郵政

米国政府は、日本郵政を民営化すべきかについては中立である。しかし、日本郵政グループの金融機関やネットワーク会社の改革が日本の金融市場における競争に深刻な影響を及ぼしかねないことから、米国政府は日本政府の郵政改革の取組を注意深くモニターし続けるとともに、日本政府に、日本郵政各社と民間の銀行、保険、急送便事業者との間で対等な競争条件が確保されるために必要なすべての措置をとることを求めていく。

急送便の分野について、米国政府は日本郵便(郵便事業株式会社)と国際急送便事業者との間の不公平な競争条件に引き続き懸念を有している。米国政府は、日本郵便が他の国際急送便事業者と同様の通関手続・費用を求められること、独占的な郵便事業の収入による日本郵便の国際急送便への補助を防止すること等により、日本が公平な競争を進めていくよう呼びかける。

米国政府はまた、日本が郵政改革を検討するに際し、透明性と情報開示の重要性を引き続き強調する。その結果として、米国政府は意思決定が行われる前に、関心を有する者が政府当局や諮問委員会等に意見を述べ得るパブリックコメントの手続きと機会の十分かつ意味ある活用を行うことを含め、郵政改革のプロセスが十分に透明であることを確保するよう求め続けてきた。タイムリーかつ正確な会計報告や関連文書の開示は、引き続き会議の議題、議事録及びその他の関連文書を公開していくことと同様に郵政改革のプロセスにおいて重要な要素である。

### (2) 保険

日本の民間保険市場の規模や重要性及び依然として残っている障壁の範囲に鑑み、米国政府は、日本政府による規制枠組みが開放的で競争的な保険市場を促進することを引き続き高い優先事項としている。

## ア かんぽ生命

米国政府は、かんぽ生命が日本の保険市場の競争に与える負の影響につき長年懸念を有しており、改革の実施を引き続き注意深くモニターしている。米国政府の観点から見た重要な目標は、日本の国際的義務と整合的に、日本郵政グループと民間セクターとの間に対等な競争条件を確立することである。また、日本郵政に関連する法律や規制の実施にあたり、日本が完全な透明性を確保することも重要である。

米国政府は日本に対し、こうした懸念に対応するため、複数の取組を引き続き求めていく。例えば、①日本郵政グループの金融機関と民間企業に対する同等の監督、②郵便局会社が、そのネットワークに関して、他の民間保険会社に対して、日本郵政グループの会社と同等のアクセスを与えるとともに、民間会社の商品を透明性を持って、差別なく選択し提供することを確保すること及び③日本郵政グループの会社に保険業法のアームズ・レングス・ルールとの整合性を厳守させることや適切な会計文書の公開を含め、日本郵政内の事業や関連会社間の相互補助を防止するための適切な措置をとること。

米国政府は、対等な競争条件が確立される前に、日本郵政グループの金融機関の業務範囲拡大を日本政府が認めないよう、引き続き求める。米国政府は、かんぽ生命に対する制限を緩め、保険加入限度額を1300万円から2500万円へ引き上げるとの2010年3月の閣僚提言を懸念。さらに、新商品認可のプロセスが透明かつ全関係者にオープンであることが肝要である。

米国政府は 2007年の郵政民営化の特定の側面を逆戻りさせる法案審議の状況を引き続き注視するとともに、郵政改革法案が日本郵政グループの会社に対し、規制や税制上の優遇措置、追加的に優位な競争条件を与えることを懸念することを伝えてきた。米国政府は、日本政府に対し、日本のWTOの義務と整合的に、公平な競争条件に係る長年の懸念に十分に対応すること、米国企業からの意味のあるコメント機会を与えることを含め、政策立案プロセスに十分な透明性を確保することを求めてきた。

## イ 共済

米国政府は、対等な競争条件を確保するため、共済が、金融庁による監督下に置かれることを含め、民間セクターのカウンターパートと同じ規制水準・監督に服することを求める。

米国政府は、金融庁または他のどの省庁の規制にも服さない保険事業を有する共済に対して金融庁に監督権限を与えるという方向の進展を逆転させる動きについても引き続き懸念を有する。2005年の保険業法改正では、規制されていない共済は、完全な保険会社に移行するか、或いは商品の種類及び規模を制約する少額短期保険業(SASTIP)に位置付けられることにより金融庁の監督に服することが求められていた。しかし、2010年11月に成立した保険業法改正法により、従来は2013年11月までにSASTIPの要件を満たす必要があった公益法人による共済について、認可特定保険業者として当面はこれまで通り業務を行うことを認めた。

## ウ 保険契約者保護機構 (PPC)

日本政府は、PPCに対する政府の拠出を2017年3月まで、向こう5年間延長する法案を国会に提出した。米国政府は、日本に対してPPCシステムについて、これらの措置が再

び更新される前に関係者との十分かつ意味のある審議を通じた抜本的な変更を引き続き求める。

## エ 銀行窓口販売

金融庁は、銀行窓口販売の自由化3年後の行為規制のレビューを行うことをコミットし、2011年7月にモニタリング結果に沿って行為規制の若干の見直しを明らかにする報告書を公表した。2012年4月に施行された改正規制は、保険商品の販売に係る規制緩和の範囲が狭いことから、商業的インパクトは比較的限定的であった。米国政府は、保険契約者保護の強化及び消費者による選択肢の改善のため、銀行窓口販売チャネルについて、利害関係者からのインプットのための有意義な機会を提供し世界のベストプラクティスを考慮し、事実関係に基づいた、透明で、タイムリーな見直しを近い将来行うことを引き続き求めていく。

## オ 外国保険会社の事業の日本法人化

米国政府は、日本に対し、日本で支店を営業する外国法人がその事業を日本法人へと事業移転することを希望する際には、当該日本法人化が保険契約者や債権者を保護し、事業の継続性を確保しながら途切れのない形で行われるためのプロセスを改善するための措置を講ずるべきであると提言してきた。米国政府は、保険業法におけるポートフォリオ及び事業移転に関する条件がこれに従って改正されることを引き続き求めていく。

### (3) 金融サービス

金融庁によるベター・マーケット・イニシアティブへの取組を始め、日本の金融サービス分野における改善が行われているものの、米国政府は日本に対し、オンライン金融サービス、確定拠出年金、信用調査機関、顧客情報の共有を含め、引き続き金融セクターの改革を求める。さらに、同セクターにおいては、特に、ノーアクションレターや関連のシステムの効率性向上、日本の金融関連法の解釈の書面による提示及び懸念や調査手続の改善の可能性等についてすべての関係者からのインプットを要請すること等の透明性慣行について一層の改善が必要である。

### (4) 流通サービス

米国政府は、日本に税関手続きを改善し、他のより迅速で、より低コストの解決策を見出すための様々な取組を行うことを求め続ける。この観点から、米国政府は、良いコンプライアンス記録を有する輸出業者に対し、輸出品の税関通過を迅速化させる日本のAEO制度の導入の取組みを歓迎。米国政府は、また、日本が税関法に基づく免税輸入限度額を1万円からより高い水準へ引き上げることを求めてきた。通関手続きは、例えば、輸出入・港湾関連情報処理システム（NACCS）のすべての利用者が申告のための通関事務所を選択できるようにすることや、貨物を扱う民間企業が所有する保税地域において税関職員が共同配置されることが認められれば、さらに円滑化されるであろう。事前教示制度の強化もまた、米国輸出業者にとって透明性及び予見可能性の改善となるだろう。

### (5) 電気通信

米国政府は、引き続き以下のことを日本に求めていく：新興技術や事業モデルのための公平な市場機会の確保；融合・インターネット対応サービスのための適切な規制

枠組みの策定；及び支配的事業者に対する競争上のセーフガードの強化。米国政府は、日本がルール策定に際しての透明性を改善すること及び制度的意思決定において公平性を確保するよう引き続き求める。2012年1月、日本は情報通信技術（ICT）サービスに関する共通の通商原則につき米国と合意したが、これは、これらの課題の多くに対応するための前向きな進捗である。

#### ア 固定回線相互接続

2011年3月、総務省は、NTT東日本及びNTT西日本の相互接続料を、2012年度を通じて長期増分費用（LRIC）モデルに基づいて算定し、承認した。（最近の制度変更を説明。）相互接続事業者は、更なる料金引き下げを追求してきた。

#### イ 支配的事業者規制

NTTはファイバー・ツー・ザ・ホーム（FTTH）サービスには十分な競争があるためアンバンドリング規制は緩和されるべきであるとしているものの、NTTの市場占有率は過去数年着実に増えている。米国政府は、融合サービス市場に参加するすべての事業者に影響するNTTの法的構造に関する日本が実施中の全体的な見直しに照らし、日本が電気通信市場の競争の確保に引き続きコミットするよう求めてきている。

#### ウ ユニバーサルサービス

ユニバーサルサービス基金が存在するにもかかわらずNTT東日本からNTT西日本への特定費用負担金を維持しているのは、重複に見える。米国政府は、この相互補助の廃止を求めてきた。

#### エ モバイルターミネーション（携帯電話接続）

携帯電話接続料は、未だ国際標準及び特に日本における固定回線接続料と比較し高止まりしている。相互接続料に係る総務省の新たなガイドラインに従って2011年1月、NTTドコモは他携帯サービス事業者との電話接続料を2010年4月に遡及して最大35.6%減額することを発表した。総務省はすべての携帯事業者に対して、この新たなガイドラインに追従するよう促している。しかし、NTTドコモとは対照的に、他の携帯電話事業者の接続料は高止まりしており、料金値下げのための折衝努力は成果を上げていない。携帯セクターに新規事業者が参入する中、米国政府は効果的な競争が確保されるようNTTドコモ及び総務省の双方の行動を注視するとともに、総務省に対し、より経済的に効率的で事業間で相互に接続料を支払い合うことのない「ビル・アンド・キープ」制度への移行の利点を検討するよう働きかけてきた。

#### オ 新しい移動体無線免許

周波数不足と新技術に対する高い需要に照らし、米国政府は総務省に対し、特に2011年7月に放送局が地上デジタルテレビへ移行したことで入手可能となった周波数に関し、技術的中立性の原則と整合するようなタイムリーで、透明性があり、客観的で非差別的な方法で商用周波数を割り当てるため、オークションを含む代替メカニズムを検討することを引き続き求める。2011年12月、総務省は、商用周波数割当にあたり、オークションも選択肢となり得るシステムを2015年までに導入する予定であることを明らかにした。

### (6) 情報技術（IT）

2012年1月、日本政府は、規制の透明性、ネットワーク及びアプリケーションへのオ

オープン・アクセス、国境を越える自由な情報流通、デジタル・プロダクトの非差別的取扱い、及び情報通信技術（ICT）サービスにおける外国投資を含む広範な項目に及ぶICTサービスに関する共通の通商原則につき米国政府と合意することで前向きな進捗を遂げた。しかし、米国政府は引き続き日本政府に対し、クラウドコンピューティング、医療IT、プライバシー、IT及び電子商取引に関する政策立案に関連する懸念に対応することを求める。

#### ア クラウドコンピューティング

米国は、日本の国内外で提供されるデータサービスについて非差別原則を採用することを求めてきた。米国政府はまた、日本政府に対してデータセンターやクラウドコンピューティングについてのルールの策定及び実行に当たっては、十分な透明性の確保と内外の企業からの意見聴取を求めてきている。

#### イ 医療IT

不十分な償還インセンティブに加え、相互運用性、技術的中立性及び国際的調和を欠く政府の政策は、米国の重要な市場である日本の医療ITサービスセクターの拡大を妨げる。米国政府は、技術的中立性、相互運用性を促進し、患者に診療記録へのアクセス拡大を可能とする、国際基準に基づいた医療ITの迅速な実施を通じた、ヘルスケアにおける質と効率性の改善を日本に求めてきた。

#### ウ プライバシー

ばらばらで一貫性のない日本の省庁におけるプライバシーガイドラインは、日本における個人情報の保存や一般的な扱いに関し、不必要に負担の多い規制環境を作り上げた。米国政府は、日本に対し、政策の標準化や一貫したガイドラインの実施を通じ、中央政府全体のプライバシー法執行にあたり、一層の一貫性が導入されることを求めてきた。米国政府は、さらに、オンライン広告に関するプライバシーガイドラインが策定される過程において、適切な情報の共有を促し、完全な透明性を確保するとともに広く協議すべく、日本がプライバシー法の規定や適用を見直すことを求めてきた。

#### エ IT及び電子商取引

IT及び電子商取引に関する日本の政策立案プロセスの透明性が不十分であることは、日本におけるイノベーションと競争力を妨げ、米国企業のアクセスを制限してきた。米国政府は、日本に対し、政策立案過程のすべての段階における産業界のインプットの聴取及び考慮を通じ、政策立案過程を改善することを求めてきた。

#### **(7) 司法サービス**

日本は外国弁護士が日本において国際法務サービスを効率的な形で提供する能力に制約を課している。米国政府は引き続き日本に対し、法務サービス市場をさらに開放するよう求めている。2012年3月、外国弁護士が日本国内において支店の開設が許可される日本の専門職法人を設立することを認める法案が国会に提出された。次なる重要なステップは、外国弁護士が専門職法人を設立したか否かを問わず、複数の支店を日本に開設することを認めることである。米国政府は引き続き、日本に対し、日本の弁護士が海外の弁護士とともに国際法務パートナーシップに加盟することについて、法的な障害や弁護士会において障害がないことを確保すること及び新規外国法務コンサルタントの登録手続の迅速化を含む他の重要な措置を取るよう求めている。

## (8) 教育サービス

米国政府は、外国大学が日本の教育環境に対し独特な貢献を提供し続けることができるように、引き続き日本の文部科学省に対し、外国大学と取り組むことを通じ、日本の大学に匹敵するような税制上の優遇措置を与えるための全国規模の解決策を探ることを求めている。

## 3 知的財産保護及び執行

日本は一般的に強固な知的財産権保護と執行を行っているが、米国政府は引き続き日本に対し、二国間協議・協力及びマルチや地域的な会議を通じ、特定の分野における知的財産権保護と執行の改善を求めている。2011年10月の日本によるACTA（偽造品の取引の防止に関する協定(仮称)）への署名は前向きな進捗であった。

米国政府は、日本に対し、デジタル環境における海賊対策を含め、海賊版発生率を引き続き引き下げるよう求めてきた。警察や検察は、権利者の申立なしには、知的財産犯罪を独自に取り締まる職権上の権限を欠く。さらに、米国政府は日本のインターネット事業者（ISP）責任法が、インターネット上の権利保持者の作品に十分な保護を与えるために、改善されるよう求めてきた。加えて、日本は2011年に関税法及び不正競争防止法の見直しのための取組を行ったが、引き続き技術的保護手段の回避、そのような回避のために使用されるツールの密輸及び回避サービスの提供に対し、効果的な刑事・民事上の対処法を講じるために法律を強化し続けるべきである。

米国政府は引き続き日本に対し、最近の国際的潮流に沿って著作権及び関連する権利のすべての対象について保護期間を延長するよう求めている。加えて、著作権法の改正が2010年に施行され、特に、これにより私的利用の例外条項は、音楽作品や映像が違法なソースから意識的にダウンロードされた場合は適用されないことが明らかとなった。米国政府は、また、日本政府に対し、このような私的利用例外への制限が著作権や関連する権利によって保護されるすべての作品にも広げられるよう引き続き求めていく。

加えて、米国政府は、地理的表示の保護のため、5年以内にsui generis制度を導入するとの計画に係る2011年10月の日本の発表に関し、引き続き動向を注視する。

## 4 政府調達

### (1) 建設、建築及び土木工事

日本の公共事業セクターへの米国の設計・コンサルティング及び建設企業の参入を制限する、談合を含む問題ある慣行が続いている。

米国政府は、この広汎な問題の対策のため、より効果的な行動をとるよう引き続き日本に対し働きかけていく。米国政府はまた、日本に対しGPA（WTO政府調達協定）上の鉄道分野の調達の安全注釈について撤廃するか、またはより狭く適用するよう引き続き求めていく。

米国企業が特に関心を抱く、幾つかの大規模公共事業について、米国政府は特別な

注意を払っている。これらは、外環道を含む主要高速道路、主要公共建築物、鉄道調達、都市開発及び再開発事業、計画的港湾施設拡張事業、主要なPFI事業、さらに未実施または未完成のMPA（「大型公共事業への参入機会等に関する我が国政府措置」）事業等である。米国政府はまた、「グリーン」建築、設計、調達に関する動向にも注視していく。

## **(2) 情報通信(IT)の調達**

透明性欠如、単独供給契約への過剰な依存、知財所有権への制限等が、特に、日本政府のIT調達への米国企業の参加を妨げている。したがって、米国政府は、日本に対し、技術的中立性や相互運用性の原則に基づく国際的な技術の潮流や基準を反映する国内の政府横断的な政策の遂行等を通じて、日本が政府調達に一層の競争、透明性、公平性を導入することを求めてきた。米国政府は、クラウドコンピューティング事業に係る日本の政府調達がクラウド事業提供者によって使用される技術との関係で中立的となるよう働きかけている。

## **5 投資障壁**

世界第3位の経済大国であるにもかかわらず、日本は依然としてOECD加盟国のどの主要国と比べても投資全体に占める対内直接投資が最も低い。他のOECD諸国では外国直接投資の最大で8割を占める対内M&A活動も日本においては遅れている。

様々な要因が日本におけるクロスボーダーM&Aを困難にしている。それらは、外国人投資家に対する態度、株主の利益よりもゆるぎない経営陣を保護する不適切なコーポレートガバナンスのメカニズム、財務の透明性や情報開示の不足等である。

## **6 反競争的慣行**

日本は競争政策の強化のため、近年、課徴金の増額及び処分の厳格化、時効の延長及び公正取引委員会の執行メカニズムや手段の強化を含む重要かつ前向きな取組をしてきた。同時に、現行の独占禁止法の執行のためのシステムがデュー・プロセス保護を十分に与えているかについては懸念が存続する。

### **(1) 独占禁止の遵守及び抑止の向上**

米国政府は引き続き日本が本格的な独占禁止法違反に対し、執行の実効性を最大限にするよう取り組むことを求めてきた。

大学院レベルの経済学の訓練を受けた職員の数不足という要因により公正取引委員会の独占禁止法を執行する能力が制限されている。この要因は、公正取引委員会が、カルテル的行動でないことを適切に評価するために必要とされる注意深い経済分析に従事することを妨げる。米国政府は引き続き、公正取引委員会がその経済分析能力を向上させることを求める。

### **(2) 公正取引委員会の手続的公正と透明性の向上**

公正取引委員会は、発出される停止命令や追徴金支払命令の対象企業に対し、公正

取引委員会職員からの証拠を見直すこと及び最終命令発出の前に、証拠を提出し抗弁することを認めているものの、現行のシステムが十分な法の適正手続を保障しているのかについて疑義が生じている。

米国政府は、公正取引委員会の捜査、審決及び抗告プロセスにおける特定の手続的公正性に関連する問題について引き続き懸念を提起する。

### (3) 談合撲滅のための手段拡充

米国政府は、政府調達における利害の衝突を防ぐため、政府関係者による談合への関与を撲滅するための努力を改善し、及び行政措置減免制度を拡大するためには追加的な措置が必要であるとの懸念を引き続き表明する。

## 7 その他分野及び分野横断事項の障壁

### (1) 透明性

米国政府は、政府の規制や政策決定プロセスにおける高い透明性を達成するための新たな施策を採用するよう日本に強く求めてきている。

#### ア 諮問機関

米国政府は、すべての利害関係者に対して、諮問機関及び他の政府開催のグループに参加し、またこれらに対して直接情報提供できるような、豊富で有意義な機会が適切に提供されるように保証するための新たな要件を採用することにより、これら諮問機関及びグループの透明性を保証することを求め続ける。

#### イ パブリックコメント

米国政府は、日本が既存のパブリックコメントが十分に実施されていることを保証し、制度をさらに改善するために、例えばルール策定に係るパブリックコメント期間を原則として倍の60日にする等、追加の改正を行うことの必要性を強調してきている。

#### ウ 規制と規制執行の透明性

民間部門がコンプライアンスを必要とする規制と規制の公的な解釈に関する十分な情報を持つことを保証するため、米国政府は、日本が特に省庁と機関に対して、規制と、規制に一般的に適用される解釈に関するすべての政策方針を公表するよう命じるように求めている。

### (2) 商法

米国政府は、取引上適用されうる合理的且つ明瞭なインセンティブの有無を含め、国境を越える合併買収の障害を特定・撤廃するよう、また、日本企業が買収防衛策を採用し、もしくは株式持ち合いに従事するときに、株主の利益が適切に保護されるように対策を講じることを日本に対して求め続けている。

米国政府はまた、積極的かつ適切な議決権行使を促進・奨励すること、社外取締役の独立性を確保し、取締役会での役割を増大させること、取締役と大株主の受託義務の明確化により少数株主の保護を強化すること、上場企業の企業統治を改善し、少数株主の利益の保護を保証するような上場規則とガイドラインを採用するように証券取

引所に求めること等により、商法と企業統治システムを一層改善するよう日本に求め続けている。日本政府はこれらの問題の幾つかを検討するためのスタディーグループを開催したが、未だ必要な改革は行われていない。

### (3) 自動車関連

米国メーカーが新技術（燃料電池自動車など）を使った自動車を試験やデモンストレーションのために持ち込もうとする際に、手続が不透明である等の障害に直面する。また、新型車に関連する問題の他にも（以下に限られるわけではないが）、基準及び認証の問題、基準及び規制策定に際して利害関係者からのインプットのための十分な機会の欠如及び流通・サービスネットワークの展開を阻む障害がある。米国政府は、自動車関連市場におけるすべての障壁に対応するよう、日本に働きかける。

### (4) 医療機器及び医薬品

米国と日本での医薬品の導入の間には、平均で約2年間のタイムラグがあり、また、日本では、欧米の医療機器の約半分しか利用できない。（日本の最近の取組に言及）医薬品医療機器総合機構は、2010年度においては新薬及び新しい医療機器の審査期間の短縮目標を上回ったこと、一方で後発医療機器及び臨床試験成績を必要としない改良型の医療機器については審査目標が達成されなかったことを報告した。米国政府は日本に対し、将来目標を達成すること及び日本政府が薬事法改正を進める中で追加的な措置を取ることを引き続き求める。

医療機器に対する日本の償還価格政策は、市場に革新的な医療技術が導入されることを阻害し続けている。米国政府は日本政府に対し、イノベーションを報い、企業が先進医療製品の研究開発に投資するインセンティブを与える、予見可能で安定的な償還価格政策を実施するよう引き続き求める。2012年4月1日、2年毎の薬価改定において、日本政府は、試行的に導入されたいわゆる薬価維持加算を向こう2年間継続することを決定した。米国政府は、薬価維持加算については、その恒久化を引き続き求めるとともに、市場拡大再算定制度など、革新的な医薬品の開発と導入を妨げる他の償還政策を導入することを控えるよう日本に求める。

### (5) 栄養補助食品

健康強調表示に対する非常に負担の大きい規制が主要な懸念である。他にも、食品添加物申請に要する長いリードタイム、栄養補助食品の製造に際しての有機溶剤の使用制限を含む食品成分及び食品添加物の使用制限、栄養補助食品に対する輸入税が、同じ成分が含まれる医薬品に比して高いこと、新成分の分類における透明性の欠如、健康食品関連規制の制定プロセスにおける透明性の欠如に対して懸念がある。米国政府は日本政府とこれらの問題について引き続き協議する。

### (6) 化粧品及び医薬部外品

医薬部外品として分類される特定の製品に対する市販前承認のプロセスは、負担が大きく、透明性を欠き、製品の安全性・品質・有効性を高めるとは思われない要件を含む。また、化粧品と医薬部外品の広告・表示の規制が、消費者が情報に基づいた選択を行うために企業が消費者に製品の利点を伝えることを妨げている。2011年夏、日本政府は化粧品について「小じわを目立たなくする」という新たな広告表示を認めることに同意した。米国政府は懸案事項について取り組むよう引き続き求める。

#### **(7) 食品及び栄養機能食品の成分開示要求**

新開発食品及び栄養機能食品について、成分と食品添加物の名称・割合・製造工程の表記を求めていることは、負担が大きく、専有情報の競争相手への漏出の危険もある。

#### **(8) 航空宇宙**

米国政府は、米国企業が日本の衛星市場に参画できる機会を十分に得られるよう働きかけている。

#### **(9) ビジネス航空**

米国政府は、民間航空会社に特化した民間航空の規制がビジネス航空へも適用されていることを見直し、北米、欧州や他の先進諸国でのビジネス航空の扱いと整合するよう、ビジネス航空業界に特化した適切な規制を検討するよう、国土交通省航空局に求め続ける。

2010年10月、国土交通省航空局は羽田空港におけるビジネス航空の使用に関する重要な規制の自由化を実施した。(最近取られた措置について言及)米国政府は、ビジネス航空分野において一層の自由化を進めるため、引き続き航空局と協働する。

#### **(10) 民間航空**

米国政府は、羽田空港と米国間において、時間的制約の少ない直行便を増便することを可能にするため、日本政府との取組を開始した。米国政府は、羽田空港及び成田空港におけるキャパシティ拡大と混雑緩和のために更なる措置を取り続けるよう日本に対し引き続き求める。

#### **(11) 運輸及び港湾**

米国政府は、長年、日本の港湾に関する参入障壁と競争力に関する懸念を持っている。長期的な関係、透明性の欠如、ライセンス要件及びその他の慣行や条件は、外国船会社が日本において事業を行う能力を大きく制限してきた。