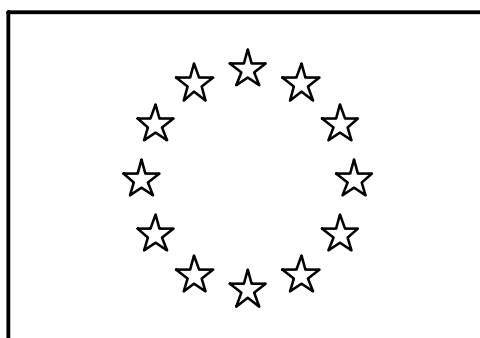


日本の規制改革に関するEU提案
(最終版仮和訳)
Provisional Japanese Translation



2007年10月

駐日欧州委員会代表部

はじめに	3
1. 投資	5
1.1 企業再編と関連措置 M&A の場合	5
1.2 支店の合法性 擬似外国会社	7
1.3 人的資源	9
1.4 透明性	12
2. 政府調達	15
3. 情報 通信技術	21
3.1 ボトルネック設備および接続への透明かつ非差別的で原価に基づくアクセスを保障する競争セーフガードの強化	21
3.2 ユニバーサルサービスの財源確保	23
3.3 第 4 世代移動通信システム IMT-Advanced (IMT-2000 後継システム) の周波数帯の国際標準化	26
3.4 電気通信端末機器に関するマーケットアクセス	27
4. 金融サービス	28
4.1 銀行および投資サービス	28
4.2 保険	31
4.3 会計監査	33
4.4 会計基準	35
5. 日本郵政公社の民営化	37
6. 運輸	40
6.1 航空輸送	40
6.2 海上輸送 (国際海運)	42
7. 医療 化粧品	44
7.1 医薬品・ワクチン	44
7.2 医療機器	46
7.3 血漿	49
7.4 化粧品	50
8. 食品安全および農産品	51
8.1 食品添加物および香料	51
8.2 牛・羊製品 (特に牛肉) の輸入	53
8.3 有機農産物認証	54
8.4 植物検疫	56
8.5 育成者権 (農業者の特権)	58
8.6 地域主義	59
8.7 輸入規制 - 不服申し立て	61
8.8 輸入規制	62
8.9 ケーシング	63
9. 木材基準	64
10. 動物用医薬品	66

はじめに

欧州連合 (EU) は、過去 13 年にわたる日・EU 規制改革対話に対する日本政府のコミットメントを高く評価する。

本年 6 月にベルリンで開かれた第 16 回日・EU 首脳協議において、日本と EU の首脳は、「日・EU ハイレベル協議による全体的監督下での多くの二者間対話、特に規制改革対話が良く機能し進展していること」を評価した。EU はとりわけ三角合併関連事項に関して日本政府との間で持たれた対話の開放性と透明性を評価する。

EU は、激化する国際的競争と社会変化 (例えば人口高齢化) を背景に経済成長を推進するためには、日本と EU の双方にとって継続的な構造改革が依然として必要であると強く信じる。EU 側では、これらの課題はとりわけ成長と雇用のための改訂リスボン戦略を通じて取り組まれている。EU の「より良い規制」政策は、この関連でも重要だ。日本側に関しては、福田総理大臣が所信表明演説において示した、さらなる改革努力へのコミットメントと、内外投資の促進の重要性への認識を EU は歓迎する。

EU と日本は明らかに、規制政策との関連で多くの共通課題に直面している。他の多くの分野と同様、EU と日本は多くの共通目標を追及している。具体例を挙げると、高度な安全性と消費者保護、環境保護へのコミットメント、経済成長の推進力としてのイノベーションを推進するという願望だ。

こうした背景の下、規制改革対話はこれまで以上に重要かつ有益であると確信する。日本や EU といった先進経済は、改革関連問題に関する経験や助言を共有することに共通の利益を持っている。

規制改革対話の価値を考えた場合、EU と日本は、広がる規制問題事項の範囲と複雑性に鑑み、このプロセスが満足のいく状態にあることを確実にする共同の責任がある。これが必要であることが証明されれば、その作業方式は現代化されなければならない。EU は、規制改革対話が果たす日・EU 二者間協力への貢献をさらに高めるために、どのような変更が有益なのかを見極めるため、規制改革対話の見直しを行うための協働を、日本政府と今後数カ月間持てることを期待している。

EU は、本書簡で提示された提案が、規制改革会議が 2008 年意見をまとめるにあたって考慮され、また日本政府による改革に向けた歩みの中で考慮されることを希望する。

2006 年提案からの変更

これまで同様、この文書は EU の 2006 年提案に対する日本政府の最終回答そして公表された資料から得た過去 12 カ月の日本の規制にかかわる多くの展開を反映したものである。

したがって、規制改革対話の議題からいくつかの事項が取り除かれた一方、焦点の修正、また新

たな事項の追加もなされた。

永い間懸案であった食品包装については、次回の日 EU 規制改革対話の開催までに関連法の改正が期待できると思われることから、関連提案を取り除くこととした。自動車基準に関する提案も同様に除外された。すなわち、日本による UN-ECE 規則への移行の加速化という主目的が、UN-ECE の枠内でより焦点が当てられた方法で探求することが可能と判断したからだ。しかし EU は、期待する前向きな進展が見られなかった際には、これらの問題を再度規制改革対話で取り上げるという選択を保持していることを明記したい。

本書簡に含まれる提案は、日本の規制改革に対する EU の継続的かつ広範な関心と利害を反映したものである。提案事項の多くは、前回の規制改革対話以降見られた進展が遅いか、あるいは日本政府による対応が見られなかったものだ。一方、今回、焦点に変化が見られた主なものに、第 1 章が取り扱う「投資」が挙げられよう。2007 年 5 月 1 日に日本が施行した措置は、新たな問題を残しつつも、著しく状況を改善させた。

第 1 章 3 では、新しい事項が追加され、その中には運転免許取得に関する提案事項が含まれている。また、第 3 章 4 では電気通信端末機器に関するマーケットアクセスが、第 4 章 4 では会計基準が追加された。第 8 章 7 と 8 では新たに輸入規制を取り上げている。第 8 章 9 は最近新たに表面化したケーシングに関する事項である。

最後に、提案事項のプレゼンテーションも簡素化された。特に短い本質的な情報を「ハイライト」として提供、EU アプローチの継続性を「経緯」として強調している。EU による全体的な一貫性も、同じ事項が取り扱われている他の関連する対話への言及（該当する場合は）という形で強調されている。

1. 投資

1.1 企業再編と関連措置：M&A の場合

ハイライト

EU は、対内投資を増大させるための日本政府による良好な協力と重要な措置を歓迎する。したがって、今年、EU としては投資に関する新提案を行う特段の必要はないものとする。しかしながら EU は、規制改革対話が引き続き投資問題に関わり、また投資問題に対する EU のコミットメントと関心を示す意味でも、投資関連のいくつかの事項に対して焦点を当てたい。EU としては、三角合併に対する課税繰り延べの問題と、敏感な分野での投資届出要件の対象が拡大されることが、日本政府の意向に反した形で対内投資への障害となったり、障害として認識されることにはならないことを確実にするよう日本政府に奨励したい。

経緯： 2005 年に初めて問題が提起され、2006 年の規制改革対話でも討議される。2007 年 9 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。

三角合併

EU は、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の買収を行う行為）の下で国境を越えた株式交換による合併を認める今年 5 月の会社法の施行を歓迎する。これは、2005 年の規制改革対話以降、EU が表明してきた要請と軌を一にするものだ。この問題に関する日本政府との良好な協力と協議を非常に感謝する。EU は M&A の今後の動向を詳細にフォローするとともに、対内投資を 2011 年までに GDP の 5% まで上昇させるとした日本政府のコミットメントに対する支持を繰り返す。

三角合併に対する課税繰り延べ

EU は、国内企業間の企業再編で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規則の適用を国境を越えた三角合併に適用し、日本企業間の三角合併と同等な条件で三角合併を認めるとした日本政府の措置を歓迎する。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¹」には適用されていない。この種の取引で利用される子会社は、頻りに唯一の合併の手段として設立されることから、ペーパーカンパニーとして簡単に分類され、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。したがって EU は、三角合併制度が M&A を通じて対日投資を希望する欧州企業に不必要な負担を強いているかを監視するため、三角合併に関する動向を引き続きフォローする。EU に投資を希望する日本企業が特定的手段やペーパーカンパニーの活用に関してもいかなる同様の制限の対象となっていない事実は留意されるべきである。

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。

敏感な分野での M&A

日本政府は、本年 9 月、(外国為替及び外国貿易法と改正関連省令に基づき)届出の対象となる業種の範囲を拡大し、防衛技術関連分野をも対象とした。省令改正に至る起草段階において、この問題に関する日本政府とのオープンな協議と日本政府による説明を感謝する。EU は、適用対象の拡大が対日投資にとって付加的かつ不必要な負担を生じるものではないことを信じる。国家安全保障の観点から、EU は、これらの措置の採用が必要であることを理解する。しかし EU は同時に、欧州企業による日々の取引が不必要に妨げられないことを確実にするために、この分野での事態の展開を注視する。

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。

- a) 三角合併に対する課税繰り延べが、対内投資の障害となる形で適用されないこと、さらにこの分野で法的確実性が達成されることを確実にすること。
- b) 日本の敏感な分野での M & A による対内投資についても届出が拡大適用されることとなったが、この新届出要件の内容を明確化すること。また、新要件が、投資に対して必要以上の制限的効果を与えないことを確実にすること。

1.2 支店の合法性：擬似外国会社

ハイライト：

EU は、外国会社にとって不必要な複雑な状況、特に新会社法 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、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、在日外国企業社会での支配的な見方は、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。影響を受けている多くの企業は、日本政府は会社の法人化を志向しているがゆえに今回の措置を採用したと受け止めている。

経緯：2005 年に初めて問題が提起され、2006 年にも協議される。2007 年 9 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 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す。新会社法は、日本に本店を置き、又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（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（979 条第 2 項）相手方に対し、債務を弁済する責任を負う（821 条第 2 項）。

法務省は、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、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、2006 年提案に対する回答の中で、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 に対して説明しているが、擬似外国会社の欧州に所在する本社は、引き続き 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、日本でその地位を国内法人に変更しなければならないことを意味する。多くの会社（大部分は大企業）が日本においての活動を法人化することとなった。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だ。資産移転時に譲渡益課税と消費税の課税がされ、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移転する場合、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り
スク要因となる。

もちろん、金融サービス分野の会社は特段の影響を受ける。銀行業と証券業が法的（証券取引法
第 65 条）に分離されている結果、多くの欧州系企業は第三国に会社（いわゆる、特定目的会社ま
たは SPC）を設立し、日本ではその支店を通じて営業活動を行っている。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。EU の 2006 年提案に対する日本側の回答で記述されて
いるように、条文自体の適用範囲は限定的なものであったとしても、821 条は、相当数の欧州系企
業へ影響を与えるものだ。

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) 新会社法第 821 条の実施が外国会社に与える経済的インパクトを最終的に明確化し、最
小化すること。この関連で日本政府は、こうしたインパクトを継続的に監視することの意
義を 2006 年 EU 提案に対する最終回答の中で表明している。EU 側にとっては、金融サ
ービス分野で営業活動を行っている会社、商社、法律事務所、コンサルタント、プロジェ
クト管理会社が影響を受けている。
- b) 法的確実性を生じさせるために、新会社法 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ものだ。さらに、在日欧
州ビジネス協会がそうした改正プロセスに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ものだ。
- c) 外国会社の法人化が好ましいというのが日本政府の意見であるならば、法人化を容易
化すること。これは、外国会社が日本企業と合併することを認めることにより促進される
であろう。

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、まだ二国間協定の対象となっ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。また、再入国許可や特定の技術を持った人材の入国に関して繰り返し述べている懸念に加えて、EUは、家事支援スタッフの身元保証および運転免許について、新たな懸念事項を取り上げたい。

経緯: 2002年に初めて問題が提起され、2006年にも協議された。2007年9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、企業の投資とその場所に関する決定に影響を及ぼす可能性がある。日本もEUも、人的資源に関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、年金基金への投資)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

再入国許可制度の見直しを、2007年度末までに行い、遅くとも新たな在留管理制度の構築(2009年通常国会)にかかわる関係法案の施行までに実施すべきとした(2009年の通常国会)規制改革推進のための3カ年計画(2007年6月22日閣議決定)を、EUは歓迎する。在留許可を取得して日本に居住する外国人は、時と理由のいかんにかかわらず、日本を一時的に離れる際は、本人が出発前に、有効期間が在留許可証と同等で、また3年を超えない再入国許可証の申請を行うことを求めてられている。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、在留許可を保有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。EUは、この特異な制度は不必要な負担と、何よりも重複を意味すると考える。多くの外国人居住者にとって、頻繁な出張は仕事には不可欠な要素であり、再入国制度が迅速に廃止されることをEUは提案する。

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、あるいは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 IT をはじめすべての分野において、外国の証明書や免許書の承認を強化する必要性を、EU は強調したい。

家事支援スタッフの身元保証

国際的認識を持った、外国語による保育施設が日本では不足しており、このことは、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。悪用に対する適切な措置を取りながら、より幅広い企業幹部が、財政面の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。

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。日本在住時、EU 加盟国の免許証保持者は、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、問題の解決になり、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、外国人労働者は、3 年の上限を設けた部分的な脱退一時金制度の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、すでに支払った強制的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。
- 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。
- c) 2004年以降にEUに加盟した12カ国の免許証を、EU15カ国と同様に認識する。
- d) 特に特定の技術を有する人材について、欧州企業の必要性を満たすよう、外国の証明書や免許証を承認するとともに、査証の取得要件を一層緩和する。

II. 年金について

- 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加盟国市民について、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。
- 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) 今度の年金改革に際して、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、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ハイレベル貿易ダイアログの枠組みの中で検討された。

1.4 透明性

ハイライト:

透明性は、日本や EU のようなグローバルプレイヤー間の競争の一部である。より良く理解されるビジネス規制は、コスト効率を上げ、ビジネスと成長にとっての不都合を最小化しながら公の政策目標を達成し、新しい投資を踏みとどまらせる危険も最少にする。しかしながら、利益集団との協議は、単に補足的なもので、民主的正統性を持つ立法機関の手続きや決定に取って代わるものではない。野心的な「ベター・レギュレーション・パッケージ (Better Regulation Package)」政策を実施している EU は、本件におけるそれぞれの経験について、日本と相互向上的な意見交換を行うことを期待する。

経緯： 2000 年に初めて問題が提起され、2006 年にも協議される。2007 年 9 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。

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。本年の規制改革対話提案策定時に 2006 年度のデータが入手できなかったため、EU はパブリックコメント手続きがどの程度その目的を達しているかを評価することができない。日本政府が、パブリックコメントの展開を一元的に監視し、抜粋や概要といった形でなく全文に対してこの手続きを実施するとともに、30 日の意見募集期間が遵守されることを担保することは重要である。

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²に改善をもたらした 2007 年 6 月 22 日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、回答後 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。EU は、この閣議決定は、日本におけるビジネス環境に建設的な影響を持つものとする。EU は、省庁、とりわけ財務省と金融庁が同決定をどのように実施していくかについて日本政府から話を聞くことを望む。

EU はまた、ノーアクションレター制度において提起される機密性に関する事柄についても、日本政府の関心を促したい。ノーアクションレター制度によって行われた決定が、ネット上に公表されるという事実は、多くの欧州企業が同制度を効果的に利用することを妨げている。(いくつかの包括的なビジネス団体によって持ち込まれる共通的な案件とは対照的に)これは、とりわけ、ある案件が世間によく知られているために匿名が機密性を保証しないという場合に当てはまる。

² 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。

機密性が求められるケースの一例は、合併と買収における課税猶予である。ある取引に関する決定が、課税猶予が付与されるか否かにかかっているとき、事前の裁定は非常に有益である。さらに、欧州企業は、これを(口頭での保証と違って)法的な確実性を増すものとしている。しかしながら、照会者の意図を露わにする事前の公表は、競合他社が容易にこれにかかわる当事者を認識することができるため、取引の成功を危険にさらしかねないのである。よって、こうしたケースでは、公表の延期もしくは公表を差し控えることがひとつの解決策となりえるだろう。

外国の利害関係者

EUは、外国企業が、早期の段階で規則案に関する情報を入手し、規制当局者に自らの経験について意見表明し、これがもたらす影響分析と評価に関する議論に参加する機会を持つことは重要だと考える。日本では、外国のビジネス団体は一般的に、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より多く参加できるようになるべきである。そうすることによって、欧州および外国の企業にとっての重要案件が早い段階で特定され処理されうるため、会社法 821 条の事例で見られた困難な状況は回避できるであろう。

規制影響分析

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として OECD により推進されている。EU は、政策評価法と本年 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、本年 8 月に内閣府より発せられたガイドラインを歓迎する。日本政府が RIA 政策を強化し続けることは重要である。EU は、総務省が政策評価法の枠組みで実施した措置についての最新情報の提供を歓迎する。

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 パブリックコメント手続きの実施に関して

- a) 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、とりわけ 30 日間の意見募集期間の適用を評価するための年次報告の発行を継続すること。
- b) 命令等が国会へ提出される前に、命令等の概要だけでなく全文をパブリックコメントのために入手可能にすること。
- c) 新しい規則案や規則案の修正を作成する際に、省庁がパブリックコメントを勘案するに必要な時間を確保できるように、その結果を監視し続けること。

II ノーアクションレター制度に関して

- d) 省庁、とりわけ財務省と金融庁が本年 6 月 22 日の閣議決定をどのように実施していくか、またはどの程度実施したかについて日本政府から情報を得ること。

- e) 取引が終了するまでノーアクションレターの公表を控えるか、ノーアクションレター制度をより効果的にするため、特定のケースにおいて機密性の規定を盛る可能性を検討すること。
- III 欧州の利害関係者による意思決定プロセス参加に関して
- f) 省別の対応ではなく、日本における外国のビジネス団体が審議会や検討会議、その他の同様な諮問機関により良く参加できるような、水平的な政策を採択すること。
- IV 規制影響分析の活用に関して
- g) 規制影響分析の活用をすべての活動領域に拡大すること。
 - h) 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、規制影響分析を行いつつ、一般市民の意見を考慮に入れること。

2. 政府調達

ハイライト:

EUは政府調達の分野において二者間対話が継続されていることを歓迎する。この対話は、日・EUが共通の目的と課題を抱えているこの分野において双方の政府調達制度の理解を深め、優良な規準を共有していく上での助けになる。日本とEUは、他のすべてのWTOの政府調達協定締約国と同様に、世界貿易のさらなる自由化と拡大を図ることを約束している。

日本の政府調達制度においては、官製談合に関する措置など前向きな進展が見られるが、未だ不透明さが残り、開かれた競争的な制度とは言い難い。

EUは日本の公共調達の受注に関しては法律上の障害はないにしろ、未だ行政上もしくは事実上の障壁が立ちだかっていると認識している。非常に複雑で細分化した調達法規を集成することは、すべての入札機会(中央・地域・地方)を電子化して一元的に情報提供することと同様、入札への参入を容易にするであろう。透明性と予見性の向上はEUの納入業者の参入の促進につながる。現在、日本の多くの公共調達市場においてEUの業者の姿がほとんど見られない状況だが、これは健全なマーケットアクセスの機会が与えられていないという認識の表れであると思われる。

経緯：2003年に初めて問題が提起され、2006年にも協議される。2007年9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。

調達制度および手続きにおける透明性と予見性の欠如

日本の公共調達に関する法制度は複雑で様々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訂を経ている。地方条例や規則が附則されることも度々あり、統一性を欠いている。

例えば、地方公共団体においては、多くの場合、相当以上に低い価格での入札に対しては評価を行わず、最低価格を設定することにより、それを下回る入札はすべて自動的に排除している。その上、多くの場合、より低い価格を可能とする新しい技術は考慮の対象とされていない。その結果、高い効率性を誇る供給者であっても入札手続きから排除されてしまう。

中央と地方レベルで異なっている入札制度は、健全なマーケットアクセスを阻害している上、WTOの政府調達協定の対象となっているのは47の県と(17のうち)12の政令都市のみであるという実体は状況をさらに悪化させている。

中央と地方の調達手続きに対する異なるアプローチは、現在、日本が行っている汚職や談合への取り組みにおいても顕著である。EUは、2006年5月23日に改正された「公共工事の入札および契約の適正化を図るための措置に関する指針」を歓迎する一方、これは中央政府のみを対象としたものであり、地方政府は除外であることを遺憾に思う。

最後に日本において調達情報の周知が不十分であることを特筆したい。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、地方の入札情報の告知は様々な種類の官報(県報、市報もしくは同様のもの)において行われ、電子情報も色々なサイトに散見される。

EUは、日本においては、EUの中央入札データベース「TED」のような一元的なアクセスポイントが存在しないのを残念に思う。「TED」は、EUの加盟国で行われた、またはその予定の、すべての公共入札案件を一覧に供し、すべてのレベルの政府を網羅している(地方政府を含む)。

国土交通省による海外経験の認定

供給者の能力証明において、入札前に国土交通大臣の認定を受けずには海外での経験が認められない。EUは、この2段階の認定制度は差別的であり、海外からの入札参加者を妨げることになっていると考える。EUの制度では、発注機関は、海外の経験と国内の経験を全く同等の条件で評価する。外国企業は設立地の法律に基づいて、技術能力や他の要件の証明を提示することができる。

経営事項審査(経審)

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と、EUは考える。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日とすると、規定している。

EUはこの期間内に経審の手続きを終えることは非常に困難であり、新規市場参加者が締め出されていることも度々あると理解している。また、対象の事業に必要な能力を判断するにおいて最も適任なのは、その調達を行う当該機関であることに疑問の余地はないであろう。

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。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為には、各々の要素別に最低基準を設定するのが望ましい。

発注機関ごとの登録義務

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。登録手続きに必要な情報は、経審や入札者からの直接の提供により、より効果的に収集することが可能と思われる。

EUは、登録義務は供給者に過大な負担を課すものと考え、特に平行して行われる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。EUは日本が2005年に中央レベルにおいてのみ制度改革に着手したことも承知して
いる。これらの改革の中で登録義務に関する懸念は未だ解消されていない。

技術仕様

技術仕様が多くの場合限定的過ぎるため、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
デザイン又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。

実際のところ、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」との記述がなけ
れば、発注機関は多様な技術的解決策を享受することはできない。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るべきであり、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。

公共工事の入札に関する基準

EUは、日本政府が2006年に決定した一般競争入札の対象となる工事契約基準額の7億2千万
円(GPA基準)から2億円以上への引き下げを歓迎する。しかしながら、この変更が中央政府によ
る政府調達のみを対象とし、地方公共団体またはGPA付属書「付表3」の日本における対象機関
は適用外となっていることを遺憾に思う。

EUは中央政府による政府調達が金額ベースで政府調達総額の3分の1に満たないと理解してい
る。この比率は日本において現在進行中の行政および税制改革による地方分権の進展でさらに
低下すると見られる。EUは日本のGPAにおける公共工事入札に関する基準額が他の主要GPA
締約国の3倍に達していると見ている。以上の点から、この分野における競争を促進させる為
にも、EUは日本政府にGPA公共工事入札に関する基準額を他の先進国の基準(500万SDR)に調
和させるよう要請していることを喚起したい。

公開入札と選択入札

WTOの政府調達協定第7条は、公開入札の手続きとは関心を有するすべての供給者が入札を
行うことが出来る手続きであり、一方、選択入札の手続きとは機関が一定の条件の下で個々の供
給者と接触する手続きであると規定している。このような定義にもかかわらず、EUの理解では、日
本では関心を有する供給者であっても、まずは資格審査を受けないかぎり、入札参加資格は得ら
れない。こういった状況は、発注機関がいわゆる「公開競争入札」手続きを採用する場合にも見受
けられる。

このような状況において、EUにとっては、日本の「公開競争入札」手続きと政府調達協定第7条で
規定する選択入札手続きの差を見分けることが難しい。日本の発注機関では概ね、政府調達協
定において選択入札または制限的入札と定義されている手続きのどちらかを適用しているように

見受けられる。

公開入札でなく選択入札手続きの適用が慣例となっていることは、政府調達協定の定義に鑑み、調達制度が完全に「開かれていない」ことを強く示唆している。このような参入障害は談合的行為を容易にし、ひいては競争を阻害することになる、とEUは考える。

さらに、中央政府機関は参加者指名の基準を明示することを求められているが、地方公共団体には義務付けられていない。

最後に、日本の制度は、事前資格審査と評点制度が組み合わされたようものであることを指摘したい。この制度によって供給者の分野別区分けや順位付けが行われている。たとえ「公開競争入札」手続きであっても、このような制度は実質上、固定した供給者リストを作成する手法と変わらない。結果として、発注機関は一定の供給者集団の中から恒常的に調達を行っていることになる。

選定基準

公開競争入札において、大抵の場合最も低い価格(上限価格以下)を提示した者が受注している。これが供給者間での談合を容易にし、また発注機関は技術的性能より価格を重視する傾向にある。

日本は受注者の選定の方法を大幅に変えなければならない。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)方式を組織的に採用していくべきである。こういった効率的で透明な入札の評価制度の導入を通じて、日本はより品質や性能に重点を置くことが出来るようになる。例えば技術的利点、品質、費用対効果などの基準も費用と技術的利点(他にもあるが)の比較評価の対象として検討されたい。

さらに日本は既にEUで実施されているように、選定基準や加重比率、また適当と思われる場合は入札の評価方法を入札公告や入札要項に事前に公表すべきである。

予定価格と談合調達規則の「業務安全上」の適用除外

日本のGPA付属書の注釈4は「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している。EUは日本の発注機関がこういった適用除外を鉄道用機器に広範囲にわたって採用していることを遺憾に思う。このような広範囲な適用除外により鉄道分野における多くの調達事業が政府調達から締め出されている³。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、懸念される事態である。

EUはこうした広範囲の適用除外が、未だ低い日本市場への浸透度の直接の原因となっていると考える。

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強調したい。

³ 鉄道市場における調達価値は2005年度で52億円となっている。日本の車両産業の国内生産(2006年度は約1340億円)と比べて極端に少ない額のように思われる。

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。

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 入札情報へのアクセスの向上を含む入札制度および手続きの透明性と予見性の確保
 - a) (入札者の) 意欲をそぐような全国的に統一されていない日本の法制度への対応策として、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。
 - b) 中央、地方レベルを問わず、すべての関連法令の英訳を求める。
 - c) 地方の発注機関は相当以上に低い価格の入札を自動的に排除するべきではない。そして入札者はその価格付けの理由を正当化し、説明する機会を与えられなければならない。
 - d) 地方公共団体規則の統一を図るために GPA において日本が地方の適用範囲(付表 2)を拡大すべきである。
 - e) 日本全国の入札告示(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することを提案する。これは入札手続きにおける競争促進につながる。

- II 国土交通省による外国における経験の認定
 - f) 国土交通省の認定制度に加えて、経審の評価の一環として、また資格審査段階において、発注機関が外国における経験を直接認定できるようにすることを提案する。国内・国外の経験を一切区別せず、平等に考慮すべきである。

- III 経営事項審査
 - g) 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。

- IV 登録義務
 - h) 公共工事に関する登録義務を廃止、または、少なくとも全国すべての発注機関で有効な登録を国交省で集中的に行う制度に変更すべきである。

- V 技術仕様
 - i) 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。

- VI 基準値

- j) すべての発注機関 (中央および準中央政府)に公共工事契約に関する基準値の引き下げを適用し、また主なGPA 締約国により国際基準として受け入れられている新基準 (600 万 SDR)に調和させることにより、公共工事契約を国際競争に開放することを推奨する。

VII 公開競争入札

- k) 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。

VIII 選定基準

- l) 受注者の選定方法の大幅な変更を考慮すべきと提案する。特に複雑な入札においては、EMAT (economically most advantageous tenders = 経済的に最も合理的な入札)方式を組織的に採用していくべきである。例えば技術的利点、品質、費用対効果などの基準も費用と技術的利点 (他にもあるが)の比較評価の対象として検討するべきである。

IX 鉄道分野における業務安全上の適用除外

- m) 「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見直しを要請する。これはEUの要望している日本のGPA付属書からの注釈4の削除とも合致している。

他の関連対話：調達関連案件は2007年4月と7月の日・EU貿易ハイレベル協議にて再び取り上げられた。

3. 情報・通信技術

3.1 ボトルネック設備および接続への透明かつ非差別的で原価に基づくアクセスを保障する競争セーフガードの強化

ハイライト:

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関わる当該事業者の関連会社に適用される諸条件について、さらなる透明性が要求される。

経緯: これまで繰り返し問題提起されており、2006年の規制改革対話でも協議される。2007年9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

2006年の提案において、EUは、日本のJP時代の競争政策原理と将来の接続と料金政策に関する検討作業を認識している旨述べた。固定回線の接続料からNTSコストを除外するという決定は、より迅速な実施が望ましかったものの、特に歓迎すべきものであった。しかし、接続料は依然として高い水準にあるように思われ、既存の事業者が保有するボトルネック設備への非差別的な条件でのアクセスについても懸念が未だ存在する。また、新規のIP網(インターネットプロトコル網)への公平な接続を保障する必要もある。

既存の事業者がボトルネック設備を支配し、高い市場シェアを維持し、その支配的地位を他の市場へ拡大できるような自由化された市場において、市場開放が成功するには、既存事業者のネットワークへの接続の条件を定めることが不可欠である。分野間の融合によって音声、データ、映像音声互いに近づき、ますます堅牢なIP網を通じた送信が可能になるにつれ、そのようなIP網への公正で透明なアクセスを保障するために入念な監督が必要となる。

日本政府が、規制枠組みの効果的な適用を確保するとともに、コストの透明性を確保し、競争相手が支払う接続料が原価に基づくものであるよう保障し、供給の価格条件・非価格条件に関する反競争的な行動を防ぐことが重要である。

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。

- 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を提供し、これに関する条件、特にIP網に関する条件を公表するよう規則に明記されるようにすること。

他の関連する対話： 欧州委員会と総務省の間で例年開かれる情報化社会に関する二者間対話 (次期会合は 2008 年 2 月 26 日に予定)。

3.2 ユニバーサルサービスの財源確保

ハイライト:

日 EU は共に、変化する環境の中、ユニバーサルサービスの提供を確保する必要性に迫られている。日本は、ユニバーサルサービス基金に基づく新たな財源確保の仕組みを導入した。しかし、そのような仕組みが、指定事業者が負担する純費用にのみ適用されること、透明性の高い方法で実施されること、そして、市場を歪曲しないことが肝心である。

EU は、ユニバーサルサービスの財源確保について、日本政府と経験およびベストプラクティスの共有を望んでおり、上記原則が日本でどのように実施されているのかについて理解を深めたいと考えている。

経緯: 2006年に初めて問題が提起された。2007年9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

現在日本で見られるような、幅広い事業者が資金を拠出する基金の設立は、ユニバーサルサービスの提供のために財源を確保するひとつの選択肢となる。2002年のEUのユニバーサルサービス指令⁴では、公的資金による補填の仕組み、および/または、純費用算定によりユニバーサルサービス提供者が不公平な負担を強いられると加盟国の規制機関 (NRA) がみなし、指定事業者からの要請があった場合には、純費用を電気通信プロバイダの間で分担する仕組みをNRAが導入するという選択肢が提示されている。

しかし、EUの競争指令⁵で提示されているように、遵守すべき原則がいくつかある。ユニバーサルサービスのコストを分担するための仕組みは必ず純費用のみに適用されるものでなければならず、客観的かつ透明で、非差別的な基準に基づいたものでなければならない。また、比例性の原則に合致し、市場の歪曲を最小限に抑えるものでなければならない。さらに、分担の仕組みが構築された際には、その詳細と方針を公表しなければならない。

純費用の算定

市場の歪曲を防止するために、指定事業者の純費用の算定は、あらゆる市場利益を考慮した上で行う必要がある。EUの場合、ユニバーサルサービス指令の付属書IVにおいて、ユニバーサルサービス義務の純費用は、ユニバーサルサービス提供義務を負う指定事業者と、同義務を負わない指定事業者の純費用の差として算定するとしている。この算定方法では、無形利益を含めて、事業者が受けるあらゆる便益 (例: 同一回線での他のサービスの提供、高い普及率<偏在性>、ブ

⁴ OJ L 108, 24.04.2002, p51 「2002年3月7日付け、ユニバーサルサービスと電子通信ネットワークとサービスについての利用者の権利に関する欧州議会および理事会指令 2002/22/EC (ユニバーサルサービス指令)」

⁵ OJ L 249, 17.09.2002, p.21, 「2002年9月16日付け、電子通信ネットワークとサービス市場における競争に関する委員会指令 2002/77/EC (EEAに関連するテキスト)」

ランドイメージの向上、マーケティングおよび広告による売り上げ、ネットワーク規模による技術的利益、利用者データへのアクセス、顧客生涯価値、その他)が考慮されねばならない。さらに、EUでは、この目的に使われる勘定はNRAの監査または調査を受けなければならず、算定結果は公表されなければならない。

不公平な負担

さらに、NRAは、あらゆる無形利益、そして、市場歪曲性と市場における他の事業者への影響を最小限に抑えることを考慮した上で、実際に純費用が不公平な負担をもたらしているか否か評価しなければならない。その後は、指定事業者の要請があった場合のみ、公的な基金または部門別の基金を通じて純費用の補填が可能となる。

基金の運営

以上に加え、この部門別の基金は、NRAがその運営、または (運営に独立機関が指定される場合には)監督を行う。拠出金は、細分化 (アンバンドル)し、事業者ごとに定義される。全国的な売上高が一定の基準を下回る事業者は、拠出金の負担を免除されることもある。最後に、純費用の算定、拠出金、市場利益の詳細情報等、基金の運用に関する詳細を述べた年次報告書を公表する。

各国にそれぞれ固有の事情があるのはもっともだが (これはEUの場合にも当てはまる) 市場の歪曲を防止するためには、上記原則の多くが不可欠である。

ユニバーサルサービスの財源確保についてEUは、日本政府との情報と経験の共有を通じたベストプラクティスの特定、そして、上記の、またはそれに類似した原則が日本でどのように実施されているかについて理解を深めることを希望している。

EUは、日本の状況をよりよく理解するために、議論を継続し、深めていきたい。欧州委員会による、近々発表されるユニバーサルサービスに関するグリーンペーパーの準備は、日本政府との間でこの問題に関する経験とベストプラクティスを共有する貴重な機会を提供するだろう。

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) 日本のユニバーサルサービス基金制度の実施が、不公正な負担をもたらす指定事業者の純費用の回収にのみ充てられ、客観的かつ透明で非差別的な基準に基づき、比例性の原則に合致し、市場の歪曲を最小限に抑えるものであるよう保障すること。

- b) ユニバーサルサービスを提供する指定事業者の純費用および負担の算定に使われる勘定が独立機関の監査または調査を受け、適切な透明性を確保するために算定結果の公表が行われるよう保障すること。
- c) ベストプラクティスを特定するために、ユニバーサルサービスの財源確保についてEUと経験を共有し、その実施についての日本とEUの相互理解を深めること。

他の関連する対話： 欧州委員会と総務省の間で例年開かれる情報化社会に関する年次二者間対話 (次期会合は2008年2月26日に予定)。

3.3 第4世代移動通信システム IMT-Advanced (IMT-2000 後継システム)の周波数帯の国際標準化

ハイライト:

第4世代国際移動通信システム (IMT Advanced) の周波数帯が国際的に標準化されなければ、関連サービスや商品の国際貿易において、大きな技術的障壁が生じる。つまり、地域ごとに異なる情報通信機器が必要となることで、生産者のコスト負担は増え、規模の経済の効果は小さくなり、消費者にとっては価格が上がり、国際ローミングがより困難になる。

次回の世界無線通信会議 (WRC-07) で、これらのサービスの周波数帯の国際的標準化について合意が達成できれば、日・EU 双方にとって大きな利益となる。

経緯: 2007年の規制改革対話で初めて提起され、協議される。

全般的なコメント

次回の世界無線通信会議 (WRC-07) が2007年10月22日から11月16日にかけてジュネーブで開催される。WRC-07は、IMT-2000およびIMT-Advancedの双方を含む、いわゆる「IMT」技術の周波数に関する事項を検討し(議題1.4)、これについて国際的標準化の機会を提供する。

欧州委員会は、EU加盟国とともにWRC-07に参加する。IMT-Advancedの周波数帯割当制度の国際的標準化について合意に達成するためには、日本政府との協力が重要である。

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。

- WRC-07において、他の参加国とともに、IMT-Advancedの周波数帯割当制度の国際的標準化を求めること。

他の関連する対話: WRC-07の開催は、本年度の改革提案に関する討議が東京で行われる前になるが、その成果について、2008年2月26日に東京で開かれる情報化社会に関する二者間対話で評価を行う機会があることを期待している。

3.4 電気通信端末機器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ティブを考慮しつつ、EUは規制改革対話において、供給者規格適合性宣言 (SDoC) の適用範囲の無線機器への拡大を議論し、また、移動通信機器市場に関する問題点について意見交換をすることが重要であると考えます。

経緯: 適合性評価は、2005年の規制改革対話で協議されたが、2006年の日本側の回答はすべてのEU側の懸念を取り除くものではない。包括 (ブランケット) 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るものである。

問題点:

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あらためてここに表明する必要がある。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RTTE指令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完全に受入れることを日本政府に奨励する。

2007年7月、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 - が総務省より発表されたが、EUは、ブランケ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 - 端末価格と料金プランのセット販売 - および通信事業者による通信サービスへの端末のアクセスの支配) についての議論を日本と行うことは双方にとって有益であると考えます。

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) SVCの適用範囲を無線機器へも広げること。
- c) ブランケ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・オファーおよび通信事業者による通信サービスへの端末のアクセスの支配) 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。

4. 金融サービス

ハイライト:

EUは、東京市場を主要な国際金融センターとしていかに活性化するかという最近の議論を歓迎し、経済財政諮問会議と金融審議会の部会の提言を受けて2007年末までに日本政府が公表する具体的な計画を大いに期待している。EUの経験に照らして、日本政府が金融市場をさらに自由化し、日本が成長の潜在力を十分に活かしてグローバルな金融センターになるために日本の規制枠組みを最善な国際的慣行に一致させることを、EUは奨励する。

経緯: 2000年に初めて問題が提起され、2006年も協議。2007年9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

EUは、金融商品取引法が2007年9月30日に全面的に実施されたことを歓迎する。金融商品取引法は、日本の金融サービス産業がさらに統合される方向に向かう一歩であり、投資家保護を高めると、EUは考える。規制強化の影響を緩和するために、金融商品取引法の施行前に既にファンドを組成し、施行後も引き続き募集を行う場合、国内および海外のファンドに対して6カ月の経過措置期間が設けられていることを、EUは評価する。また、小規模の海外ファンドも新法の適用除外とする金融庁の決定を、EUは歓迎する。

より良い規制

金融庁が「より良い規制」と規制監督の改善により市場の活力を高めることを、EUは奨励する。EUの経験によれば、「原則に基づいた規制」は市場活力を高め、高齢化社会における消費者のために、革新的商品の開発と問題解決策をもたらす。「より良い規制」は革新を推進し、シンガポールや上海や香港などの他の金融センターと東京が肩を並べていくことに資する。利害関係者が意思決定過程に関与することは、「より良い規制」のカギである。したがって、金融庁が業界と協力し、明確な行動規範と施行規則を作ることを、EUは奨励する。

ファイヤーウォールの撤廃

EUは、銀行と証券会社による建物の共同利用など銀行・証券・保険業務を分離している規制の一部を緩和するために取られている措置(例えば、1998年の「ビッグバン」の一環として金融コンゴロマリットの認可、2002年の銀行と証券の共同店舗の解禁)を承知している。しかし、目下のところこれらの措置の影響は限られたものであり、金融商品取引法第33条は銀行が証券業務に従事することを一般的に禁止している。同33条は金融機関がすべての範囲の金融サービスを顧客に提供することを妨げており、企業にはコストの上昇をもたらす。国際的な金融機関は他の主要国では見られないような経営組織を採用することを強いられている。外国の金融グループにとって、銀証分離は、日本における業務を海外における業務へ統合する上で大きな妨げとなっており

新しい革新的な商品開発の障害となっている。金融証券取引法 33 条は、東京が国際金融センターとして発展する上で、最大の規制上の障害であり、日本経済および日本の企業や消費者の利益を損なっている。

ユニバーサルバンキングにおける EU の有益な経験に照らして、ファイヤーウォール規制以外にも潜在的な利益相反から生ずるリスクを防止する方法が他にもあると、EU は信じる。実効のある監督ならびに内部統制とガバナンスの仕組みの厳格な実施は、利益相反を回避し、不正行為を防ぐ有効な手段であることが確認されている。

金融審議会と経済財政諮問会議の提言を日本政府が適切にフォローアップすることを、EU は期待している。

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、該当する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。

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、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になったという事実を EU は歓迎する。しかし、この 2 つの部門に適用される詳細な規則は実際には異なっており、両者とも財務省と金融庁の監督下に置かれる。登録手続きは、提出する活動の申請範囲により異なる。投資信託運用と投資助言サービスの業務はあまり異ならないが、業者が申請する業務の種類によって毎回、別々の登録、諸届出や顧客向け開示資料の要件が義務付けられている。また、登録制の下での申請の処理に対し明らかな裁量が行われている。資産運用業に対する完全に統一した規制上の取り扱い、および、登録申請プロセスにおける一層の一貫性と透明性を確保することを、EU は日本政府に求める。さらに、投資信託協会と証券投資顧問協会が引き続き協力を強化し、一貫性と透明性に寄与することを、EU は期待している。

2007 年 9 月 30 日以降、日本における資産運用業者が海外のグループ系列会社に代わって日本の証券の売買注文を出せることを、EU は満足を持って留意する。

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。

- a) 金融審議会と経済財政諮問会議が提言したように、日本においてユニバーサルバンキ

ング業務を禁止する金融商品取引法第33条の規定を廃止すること。

- b) 差別を撤廃し、国内銀行に認められているように在日外国銀行支店も信託業務と銀行業務を兼営できるよう、金融機関の信託業務の兼営等に関する法律の第一条を改正すること。
- c) 金融サービス分野における、「より良い規制」に向けて努力すること、すなわち、「原則に基づいた規制」を促進し、規則の実施には金融業界の密接な関与に努めること。
- d) 資産運用会社に適用される登録制の一貫性と透明性を高めること。金融庁のみが投資信託委託会社と投資顧問業者監督し、両者に適用される規則は同一にすべきである。

他の関連する対話：欧州委員会と金融庁が行う金融協議。

4.2 保険

ハイライト:

EUは、金融庁が銀行における保険商品販売の完全自由化を計画していることを歓迎する。EUは、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削除することを要請する。EUは、日本政府が支払余力を改善し、EUにおいて議論されている方法（ソルベンシーII）の採用を検討することを奨励する。認可共済に適用される異なる措置を除去することも、EUは再度要請する。

経緯：1999年に初めて問題が提起され、2006年にも協議される。2007年9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。

銀行による保険商品販売の規制改革計画

金融庁が9月18日に金融審議会に提出した報告によると、銀行の保険商品販売に関して過去2年間に寄せられた苦情件数は2007年12月からの自由化措置の延期を正当化するものではない。EUはこの報告を歓迎する。今回の自由化は、2001年、2002年、2005年に実施された部分的自由化によって銀行が現在販売している限られた種類の貯蓄性の商品に加えて、銀行による生命保険、自動車保険および医療保険の販売を可能にする。EUにおける銀行の保険商品販売の経験を踏まえると、厳格な監督により高圧的販売慣行は実質的に防げるとEUは信じる。

商品と販売チャンネルの選択肢を広めるために、予定通りに完全自由化が実施されることを、EUは希望する。銀行のネットワークを通じた保険商品の販売にあたって、自由化の恩恵を減殺するような条件は何ら付与されないことを、EUは期待する。同様に、銀行の販売チャンネルに関する監督と規制は、他の販売チャンネルと同一にすべきである。

支払余力の算出方法の見直し

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は、新商品の開発を妨げ、保険会社の財務の健全性を示すには紛らわしい指標である。ソルベンシーIIに依拠し、市場に基づく支払余力の算出手法の利用は、より効果的にリスクを管理し、最善の国際的慣行と調和することになる。日本政府が業界と十分に協議し、支払余力の算出を見直すことを、EUは推奨する。

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制度設計に関与すべきであるとEUは考える。さらに、現在の事前拠出制度は、特定の保険の種類と保険契約者への潜在的リスクの経済的側面を考慮していない。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。

認可共済

保険業法の改正は、これまで無認可であった共済(共済事業)を監督することも目的としている。これらの共済は、少額短期保険業者として登録義務を負い、2008年4月から金融庁の監督下に置かれることをEUは歓迎するが、保険業法は、他の法律に基づいて設立され、金融庁ではなく他の省庁が監督する共済(例えば、農業協同組合や消費者協同組合)には言及していない。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。しかし、免許を受けて保険業法が適用される保険会社とは異なり、これら共済の大半は保険契約者保護機構の費用を負担せず、民間保険会社と同じ法人税が課税されないし、支払余力に関する同一の規則が適用されない。また、金融庁の監督も受けない。

特に、もし2007年5月に成立し2008年4月に施行される改正生協法によりこれらの共済の事業運営地域の拡大が認められるのなら、民間の保険部門との公平な競争条件を確保するために、認可共済を保険業法下に置く必要性を、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) 銀行による保険商品販売を予定通り、すなわち2007年末までに、完全自由化すること。
- b) 支払余力の算出方法の見直し時に、ソルベンシーIIに依拠し、市場に基づく支払余力の算出手法の採用を検討すること。
- c) 今後設立される保険契約者保護制度が公平であり、差別的でなく、そして持続可能であること、すなわち、商品特性と保険契約者に対する潜在リスクを適切に反映することを確実にすること。保険契約者保護機構の制度見直しのプロセスにおいて、外国保険会社を含めて業界との協議をプロセスの早い段階で行うこと。
- d) 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金融協議。

4.3 会計監査

ハイライト:

EUは、会計監査に関して日本が2007年6月に公認会計士法を改正したこと、特に第三国企業を監査する外国監査法人に関して改正がなされたこと歓迎する。本件に関しては、欧州委員会と金融庁の専門家の間で協議が行われてきている。

経緯：2006年に初めて問題が提起され、規制改革対話において協議される。2007年9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。

公認会計士法

公認会計士法が最近改正され、同法の政省令の採択が2007年10月になされたばかりであることから、日本で上場されている企業を監査するEU監査法人にどのような影響が及ぼされるかということについて、欧州委員会は金融庁と十分に協議する時間を持つに至っていない。しかし、法制面・規制面において進展が見られたことにより、金融庁、EU会計監査規制当局および欧州委員会が健全な協力を確立する上で、堅固な基礎が築かれるものとEUは確信している。

監査分野における相互協力の深化

2007年6月、山本金融担当大臣(当時)とマクリビイー欧州委員会委員は、監査の監視体制を含めて、会計監査の分野において相互理解を深め、協力を進めることで合意している。この合意を受け、双方の最終目標は、それぞれの規制制度の相互信認に向けて進むことにある、と決められている。相互信認には、適切な会計監査基準に基づいた監査の品質保証、取調べと罰則、公的監督などの諸制度を検討する作業が含まれることとなる。

このことを踏まえて、金融庁と欧州会計士監督機構との専門家会合に立ち上げに向けて、欧州委員会と日本の当局は連絡を取りあい、協力してきている。専門家会合ならびに金融庁と欧州委員会の担当者協議が2007年11月末に予定されている。

法定監査に関する第8次会社法指令の下で、EUの加盟各国は、遅くとも2008年央までに監査法人を規制する公的な監督制度を設けなければならない。EU域内に証券を上場している会社を監査する日本の監査役や監査法人は、証券が上場されている加盟国の当局に2008年央までに登録されなければならない。しかし、この指令の第46条は、第三国の公的な監督制度が同等であると見なされ、かつ、運用上の互惠協定があれば、登録要件を免除する可能性を想定している。

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) 会計監査における公的監督制度の同等化への移行の重要性に鑑み、監査分野における規制上の変更に関する情報を適宜 EU に提供するようにすること。
- b) 金融庁と欧州委員会ならびに EU の監査規制当局との間で築かれた建設的対話が、それぞれの方法をいかに実施し、さらに、会計監査の分野でそれぞれの管轄地域間で有効かつ協力的なアプローチを発展させる上で進展をもたらすようにすること。

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（次回会合は2007年11月に開催予定）。

4.4 会計基準

ハイライト:

EU は、国際会計基準と日本基準との収斂を、特に、収斂を成し遂げるために企業会計基準委員会が工程表作成に払っている努力を、強く支持する。

経緯：過去に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。

基準の収斂

規則 1787/2006 および 委員会決定 2006/891/EC は、第三国の会計基準の同等性に関する決定を、2007 年 1 月 1 日から 2008 年 12 月 31 日へと 2 年間延期した。つまり、第三国の証券発行者は、2009 年まで 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たことになる。

欧州委員会は 2007 年 7 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報告書を、欧州議会と欧州証券委員会に提出した。第 2 次報告は、2008 年 4 月に予定されている。

2009 年 1 月 1 日以前に、同等性の定義、同等性評価の仕組み、および、どの会計基準が同等性を満たすのかという決定に関して、欧州委員会はさらなる立法措置をとらなければならない。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。

日本の会計基準が同等であるかどうかの判断は、2008 年中央に行われる。欧州委員会は、肯定的な判断が得られるよう日本が収斂に向けた努力をすることを期待しており、企業会計基準委員会と国際会計基準審議会が日本の会計基準と国際会計基準の収斂を加速化することに合意した 2007 年 8 月 8 日の東京合意を歓迎する。

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) 第三国の会計基準に関して EU が 2008 年に下す重要な判断の基礎として、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十分な進展を確かなものとする。
- b) できるだけ日本の会計基準を国際会計基準に一致させるために、企業会計基準委員会が行う収斂の取り組みが加速化するよう、あらゆる手立てが講じられること。
- c) 2011 年までの期間およびそれ以降も、収斂が保たれることを確かなこととするために、企業会計基準委員会が適切な仕組みと組織を構築することを奨励すること。

他の関連する対話： 欧州委員会と金融庁との会計に関する対話。

5. 日本郵政公社の民営化

ハイライト:

日本郵政公社の10年間にわたる民営化プロセスが予定通り2007年10月1日に第一歩を印したことを、EUは歓迎する。

経緯：2002年に問題を提起し、2006年も協議。2007年9月の日本側回答は、EUの懸念の一部を取り除く。

郵政民営化プロセス

民営化プロセスの成功のカギは、民営化プロセスを通して日本郵政公社の後継会社に民間の競争相手と同等の規制を適用することを含めて、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である。

EUは、2007年4月27日に日本郵政株式会社が公表した事業計画、および、それがパブリックコメントに付されたことを歓迎する。郵政民営化のプロセスにおける透明性は、民間部門への転換が円滑かつ公平に行われることを担保するために極めて重要である。同時に、パブリックコメントが事業計画のごく一部にすぎない「概要」に焦点を当てたものであったことに対し、EUは遺憾に思う。

事業計画によれば、日本郵政株式会社は、民営化プロセス開始から3ないし4年を目途に（すなわち遅くとも2011年までに）できるだけ早く（郵貯と簡保を東京証券取引所に上場する。また、上場から5年以内に（すなわち2016年までに）郵貯と簡保の民営化プロセスが完了する。これら郵政・金融2社の早期上場と民営化プロセスの早期完了は、民間企業とより対等な競争条件を担保し、暗黙の政府保証に関する誤解に対処する上で好ましい一歩である。

暗黙の政府保証に関する誤解の払拭

事業計画によれば、民営化プロセスの開始後直ちに、換言すれば上場前に、郵貯と簡保は住宅ローン、クレジットカード、医療保険などの新金融商品の取り扱いが認められるべきであるとしている。新ビジネスへの早期進出は、郵貯と簡保への暗黙の政府保証についての具体的問題を提起するものである。消息筋によれば、郵貯は来年早々にも住宅ローンに参入するとされている。住宅ローンは、商業銀行のリテール業務にとって重要な分野であるので、郵貯が住宅ローンを取り扱えば民間銀行の業務に悪影響を及ぼすと見られる。さらに、業務の拡大については詳細が不明である。業務拡大の正確な時期と認可プロセスが明らかにされることを、EUは歓迎するものだ。

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

会社の窓口を通じて、「ゆうちょ銀行」と「かんぽ生命保険」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。

信書便の自由化

総務省は、郵便事業会社による信書便の独占を段階的に取り除く計画を最近明らかにしており、2008 年中央にも信書便開放に向けた法案が国会に出されると見られる。現在民間企業に求められている厳しい参入要件（例えば、全国 10 万カ所に郵便ポスト設置すること）を段階的に緩和し、信書便への参入を可能にする前向きな措置を EU は歓迎する。

国際スピード郵便と民間宅配便の公平な扱いの確保

郵便事業会社は、国際物流市場における事業を益々拡大してきている。最近公表された中国邮政集团公司との国際スピード便 (EMS) における提携は、その意図を明らかに示している。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会社の事業拡大は問題である。郵便事業会社の EMS は現在、輸送規則（特に、道路交通法の駐車規則）と保安規則（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）が大幅に適用除外となっている。郵便事業会社の EMS は通関面でも優遇されている。総務省は、EMS にユニバーサルサービス義務があるとみなし、そうした優遇措置を正当化している。EMS 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、EMS 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 EMS に適用されるべきであると EU は考える。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、EMS 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。

EMS と民間宅配業者を同等に取り扱うことは、2 兆円の社会・地域貢献基金からの支援という便益を受けるであろう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 EMS 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なう、ということがあってはならないことをも意味する。

外国事業者の国内空輸業務の禁止

貨物利用運送事業法は、総合物流会社があらゆる輸送手段（海運、自動車輸送、鉄道輸送、空輸）を利用できるようにするために制定された。しかし同法は、外国人（日本国籍を有しない個人、外国で設立された企業、外国の支配下にある企業）が航空機を利用した国内貨物輸送業務に携わることを禁止し、しかも貨物の空輸のみを禁止している。つまり、欧州の貨物輸送業者は、自動車および鉄道、またはそのいずれかにより顧客の敷地から貨物を輸送できるが、日本国内では航空機を使えない。この制限により、九州・北海道・沖縄などの遠隔地との貨物輸送は、迅速かつ効

率的に行えない。

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) 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、即ち、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) 郵貯と簡保の上場をできるだけ早期に行うこと。
- c) 郵貯と簡保の完全民営化が終了するまでは、新事業への拡大を厳密に制限すること。事業拡大に関する認可プロセスが透明かつ公正であり、民間部門への影響を考慮することが重要である。
- d) 郵貯と簡保はもはや政府保証の恩恵をいかなる形でも受けていないことを国民に周知させる適切な措置を講ずること。
- e) 民間銀行および保険会社が自社商品を販売するために郵便局網へアクセスする時は、郵貯および簡保と対等に扱われることを担保すること。郵便局網へのアクセス条件は明確化され、公表されるべきである。
- f) 信書便分野の段階的開放を進めること。
- g) 国際スピード便をユニバーサルサービス義務のない民間と競合する業務として取り扱うこと。したがって、民間運輸会社に適用される法律と同一の法律を国際スピード便に適用すること。特に、価額に関係なく、郵便事業会社を取り扱うすべての国際スピード便と民間事業者の宅配便には、同一の通関手続きが適用されるべきである。国際スピード便は駐車に関する法律から除外されるべきでないし、国土交通省が実施するすべての交通運輸規則および保安規則の適用が除外されるべきではない。
- h) 日本郵政公社の後継会社間、および保護されているユニバーサルサービスと国際スピード便の間において、採算の取れない事業を他事業の収益で補助することがないように、適切な規則および監督が確立されるべきである。このことと関連して、国際スピード便と通常の信書便の会計処理は分離されるべきである。
- i) 外国企業が国内企業と対等な条件で、日本において空輸業務が行えるよう、貨物利用運送事業法を改正すべきである。

6. 運輸

6.1 航空輸送

ハイライト:

航空輸送において、日本は潜在的に非常に重要なパートナーである、とEUは考える。もし条件が整えば、双方にとって、協力をさらに強化するための共同優先項目として特定できる分野には、液体物の取り扱いを含むセキュリティー、安全、空港容量、航空交通管理、市場アクセス等多岐にわたる項目を対象とした二者間規制対話が含まれるだろう。欧州委員会は、EU加盟27カ国に代わって、これらの事項を取り組む法的に確実かつ持続可能な包括的枠組みを日本に提示することができる。このためには、日本との(単数または複数の)法的な協定において、欧州共同体がこれらの案件を交渉する権限を有するとの指定が必要となる。こうした行動をなくして、現存する日・EU間の協定が、協力を継続するため必要とされる法的に確実な基盤を提供することはできない。

全般的なコメント(規制改革対話に関連して)

EUは、航空券の販売、価格設定、航空運賃の決済に関する規制緩和、より幅広い前売り料金、また種々の空港インフラに関する案件に関して、規制改革対話の枠組みの中で2007年9月に日本側回答を受け取ったことを確認したい。いくつかの進展があったものの、2006年のEU規制改革提案の中の大部分の規制案件は、未だ十分な対応がなされていない。航空会社と消費者は、料金の申告について透明性と競争、空港使用の自由化、投資に関する制限的な条件の欠如について、依然として不満を抱いている。

EUは、主要パートナーとの航空関係を自由化しようという日本の意向を歓迎し、日本との協力をさらに発展させる用意がある。現在、日本とEU加盟国間で締結されている航空協定は、そうした発展にとっての十分な基盤とはなっていない。日・EU間の航空関係に法的確実性を回復させることが、日・EU間の航空関係を発展させるための重要な一歩である。二国間航空協定の改正の必要性は、2007年1月にバローソ欧州委員会委員長が日本の首相と会談した際に取り上げ、また、2007年6月5日の日・EU首脳協議(サミット)においても再度取り上げられた。この件について、日本からは2007年6月の日・EU首脳協議において、EU加盟国との二国間で取り組まれる、との示唆がなされた。加盟国は、日本とのその種の交渉に対応する用意がある。

二国間航空協定は、日本と各EU加盟国との二国間交渉を通じて、あるいは、欧州共同体レベルの水平協定の交渉を通じて、改正することができる。したがって、優先事項として法的確実性と予測可能性の回復という面での進展をEUは期待している。これにより、日・EU間のより緊密でより生産的な関係への道が開かれることとなる。こうして双方は、セキュリティー、安全、空港の容量、航空管制、市場アクセス、また営業関連事項など他の多くの航空課題について、より幅広く、前向きな協力に関するテーマへ議論を移すことが可能となる。

経緯：最初に1999年に取り上げられ、2006年の規制改革対話の中で議論される。2007年9月

の日本側の回答は、EU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。

- ・ **必要とされる実務的な措置を、緊急を要するものとして開始することにより、現在、日本とEU加盟国間で締結されている二国間航空協定を改正して欧州共同体指定の条文を挿入すること。この措置は、航空輸送における幅広い問題についての日・EU二者間協力関係を拡大し強化するための道を開く上で重大な意味を持つ。**

6.2 海上輸送 (国際海運)

ハイライト

EU は、EU の船会社にとって、引き続き深刻な懸念となっているいくつかの案件を取り上げたい。

経緯：最初に 1999 年に取り上げられ、2006 年の規制改革対話で討議された。2007 年 9 月の日本側の回答は、EU の懸念をすべて除去するものではない。

事前協議制度

昨年の EU 規制改革提案で述べたように、船会社が、運航にかかる些細で日常的な、または主要な変更をしようとするとき、日本港運協会に事前の同意を得ることが要求されるという日本における事前協議制度にかかわる状況は、依然として問題である。日本は、昨年の回答の中で、制度は民々間の合意に基づく制度なので、その変更については、これらの関係者の間で話し合われるべき、としている。しかしながら、これは、この制度が透明性を欠くものであり、船会社が、港湾において代替的な競争力のあるサービスを求めることを阻止する機会を、日本港運協会に実質的に与えているという主要な問題の是正にはならない。さらに、日本港運協会が、外国の船会社以外の主要な港湾産業をすべて網羅しているにもかかわらず、外国の船会社は会員となっていない。また EU は、日本が昨年の回答の中で触れている、日本港運協会が交渉にかかわらない別方式の事前協議制度について、より詳しく知りたい。

港湾におけるコスト

港湾におけるサービス料金は国際的基準値に比して非常に高く、EU の船会社にとって、依然として問題である。国土交通省の「スーパー中樞港湾」イニシアティブは、残念ながら、まだ港湾におけるサービス料金の低下をもたらしていない。日本の地方の港と他のアジアの国との間の海上輸送を強化するために、これらの日本の港をアジアのゲートウェイとして促進するなどの日本政府のイニシアティブは、競争を促し、ターミナルにおける費用構造を改善するものであるが、このような取り組みは、主要ターミナルにおいても採用されるべきである。港湾の費用構造改善のためのより全般的なイニシアティブが、消費者および、日本の産業を含む産業にとって利益となるであろう。この関連において、日本に出入りするコンテナ貿易の 70～75% を扱い、かつ豊富な国際経験を持つ外国船会社が、日本政府の港湾開発イニシアティブに関する議論への参加を許すことは有益である。同様の協議を EU も行っており、日本などの海上輸送に関する主要パートナーと、例えば競争政策について、協議している。

ターミナル事業

産業界からの情報によると、新しい法的枠組みができたにもかかわらず、特定のターミナル運営作業を行うにあたり、船会社は、依然として、その免許を申請しなければならないことにおいて、EU の船会社は引き続き問題に直面している。国土交通省は、申請受領から 2 カ月以内での処理に同意しているが、最低雇用レベルといった条件が、この制度の効率的な機能を妨げている。こ

これらの問題のため、外国企業で日本でのターミナル事業を設立したものはなくこれは競争力のあるターミナル事業の出現を妨げている。この件について、外国船会社が進むべき方向性についての国土交通省の指導があれば有益であろう。

入札

EUはまた、日本政府が、一般競争入札を支援することを望む。2000年11月に施行された港湾事業法の改正は、複数の荷役会社と秘密のレートで下請け契約を交わすことを特に妨げるものではないが、日本では、実際には、独立した通常の競争入札は、行われていないようだ。

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) 日本の港湾事業に関する監督が、透明、効率的かつ公平であり、かつ競争的に港湾サービスを調達する可能性が船会社に与えられるよう、監督が日常業務の関与に及ばないことを確実にすること。
- b) 港湾の費用構造を改善するために、港湾開発イニシアティブの機会に関する、欧州をはじめとした外国船会社との対話を促進すること。
- c) 船会社自身によって運営されるものを含め、新しい競争力のあるターミナル事業の設立への支援と、設立方法について指導を与えること。
- d) 一般入札による荷役サービスの競争入札を支持すること。

他の関連する対話：2005年2月に開始された日・EU海上輸送ダイアログ(直近の会合は、2007年10月12日に開催)。

7. 医療・化粧品

7.1 医薬品・ワクチン

ハイライト:

人口構成や国家財政状況の変化により医療制度が直面している深刻な挑戦に対する対応の必要性を認識して、EUは、医療品支出や産業競争力といった関連側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行う際には、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なアプローチが不可欠だ。

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、2006年の規制改革対話で取り上げられる(2007年の規制改革対話で初めて取り上げられたワクチンを除く)。2007年9月にEUに提出された日本政府の回答は、EU側の懸念を除去するものではない。

臨床試験と新薬申請登録

2004年に医薬品医療機器総合機構(PMDA)が設立されたことなどの、規制面での改革の前進があったことを認識しているが、臨床試験の登録や新薬申請(NDA)に関する審査・承認期間に関しては、懸念が未だに存在する。欧州企業は、日本政府が目標と定めた審査期間(さらには実際にかかる処理時間)は極めて長い、との不満の声を持っている。従ってEUは、医薬品の審査・承認プロセスの合理化を加速し、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メントをあらためて支持する。

PMDAに関しては、値上げされた手数料の十分さとPMDAによる医薬品審査およびサービスの向上が穏やかなものであるとの懸念が欧州企業から表明されている。

知的財産権の保護

EUは、新薬の承認審査データ保護期間の延長について現在検討が行われていることを支持する。この分野に関するEUの経験を日本政府と共有したい。EUの現在の保護体制は、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。

ワクチン

EUは、2007年3月に厚生労働省がワクチンに関する懸念について言及した「ワクチン産業ビジョン」を歓迎する。このイニシアチブは日本政府の取った重要な前進への第一歩である。入手した情

報によると、非日本製ワクチンを日本で入手することは非常に困難であるというのは、日本の新ワクチン開発での限られた競争力を考えると理解しがたい事実である。非日本製ワクチンの日本での市場占有率の低さを鑑みると、現行の規制枠組みおよび入札手続きにおける透明性の欠如を含む、市場アクセスへの障壁の存在が懸念される。同様の経済発展をなした諸国の状況に日本が歩調を合わせるということに関して、日本政府がどのような戦略を持っているかの情報を得たい。

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) **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を提供することを確実にすること。**
- 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すること。**
- c) **ワクチン承認において国際的に最先端の慣行を反映する環境を構築すること。それにより、革新的ワクチンにたいする不当な市場アクセス障害を除去すること。**

7.2 医療機器

ハイライト:

日本での急速な人口の高齢化および生活の質に対する社会的関心の高まりから、日本国民へ良質な医療を提供する革新的な医療技術が必要となっている。有益な技術革新が患者および使用者の安全が損なわれることなく、迅速に市場に投入されるようにするために、日本の規制改革はさらに推進されるべきである。

EU は日本政府による回答を歓迎し、また、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、より GHTF の勧告に沿ったものとなったという前進を歓迎する。

経緯: 2003 年から問題提起され、2006 年に議論した。2007 年 9 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。

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、可能な場合には GHTF の推奨を採用することを強く奨励する。

認定プロセス

2007 年 9 月の日本政府回答にあった医療機器に関する承認手続きの簡素化と手続きの透明性を改善するとして改革措置 (審査官の増員、治験相談、審査報告書の公開など) を歓迎する。

しかし EU は、詳細で技術的なレベルの行政指導の実施に関してはまだ問題が残っている、との意見だ。欧州やその他の地域で導入され、その後長い時間を経て日本で販売に付された製品の「デバイス・ラッグ」は根本的に解決していない。さらに、コスト、処理に要する時間、不確かさなどにより、日本以外の国で販売に付された機器にかなりのバックログ(未処理)があり、まだ日本では販売申請が出されていないものがある。

医療機器分野での改善は歓迎するが、製造業者からは海外の臨床試験のデータ(例えば、貯蔵期間、加速エージング試験<accelerated aging test>)の受け入れについて、未だにかなりの遅延や困難が引き続き報告されている。このようなデータは通常、欧州および米国の適合性評価機関や規制当局に提出され、受理されているものである。つまり、日本で市場投入に要する期間は、市販前の適合性・安全性評価や価格承認を含めて全体として見た場合、いまだに欧州や米国に比べて著しく長い。

さらに、PMDA が創設された際に医療機器業界は審査費用のかなりの増加があることに同意をしてはいるものの、PMDA の人材、特に市販前承認や品質システム審査はニーズに見合っただけの増員がまだなされていない。全般的に見て、いくつかのカテゴリーで市販前の審査時間が顕著に増加している。

革新的医療技術

医療技術の多くは短い製品ライフサイクル、そして高い革新性によって特徴付けられる。現実には、順番待ちではなく同時並行的に承認、および償還手続きが行われることにより、現在1年ないし2年、また新製品に関してはそれ以上の時間を要する市場投入までの期間が大幅に短縮されることとなる。

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、それに付随する医者への技術報酬への対策を実施することは極めて重要である。

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、これにより国内の製薬会社ならびに外国製造・輸入業者による継続的投資を促すものとなることが重要である。

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) 世界中の利用可能なデータを受け入れ、GHTF ガイダンスに従って、確固とした科学的、かつリスク便益評価を適用することで、製品の承認手続きプロセスの合理化かつ透明性の向上を図り、さらなる規制改革を実施する。EUは、日本政府が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努力を図るよう推奨する。
- b) 医療機器分野に関連する日本の JIS 規格を、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) に合わせる。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り、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解釈する際の理解および柔軟性を一層高める努力を継続して行うこと。
- c) 規制的承認と償還承認の同時審査により、新医療技術の市場投入までの時間を短縮し、海外の臨床試験のデータに基づく適切な補助情報の受け入れによって、新製品のアクセスをさらに改善するために適切な措置を採択すること。
- 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は日本政府に対して、その政策が患者に便益をもたらす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であることを確実にするよう求める。

特に、EUは日本政府に下記の改革措置を推薦する。

(A) 規制面

- e) **品質管理システム(QMS) 監査**：製造施設で製造される全機器(特定製品のための監査で

はなぐを網羅する製造施設への定期的な監査を導入する。

- f) **品質管理システムの相互認証 (QMA) 監査**：重複するQMS監査からの負担と中断を軽減する観点から、他のGHTF創設メンバーの監査結果を相互に認証するという原理を同様の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スタンダード(SO13485)に適用する。
- g) **PMDA 市販前審査パフォーマンス目標**：PMDA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による市販を許可された製品情報の一般開示が、所有権機密情報の開示にならないことを保障するような方法を取る。
- 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もたらされた短縮安定試験データを基に、医療機器の販売承認が発行されるような改正ガイダンスを提供する。
- 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”、あるいは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変化に関するガイダンス作成とのために業界と共同で取り組む。これは未処理審査を減らし、大半の医療機器開発で見られる重複特質を認識している重要なステップである。

⑥) 価格設定と償還手続き：

- k) **外国価格参照制度 (FAP)**：業界(欧州に本拠地がある企業を含む)と協力し、外国市場価格に基づき多くの医療機器の価格設定をする現行システムに替わる、公正で、透明性のある予測可能なシステムを開発する。
- l) **機能範疇変更**：整形外科用および心臓用のある種の医療機器で、機能範疇変更が製品差と技術進展を現存プロセスより適切に反映できるようなプロセスを開発する。

7.3 血漿

ハイライト:

EUは、安定的および潤沢な血漿供給を確保するという日本政府の目的を共有するが、EUの理解する限り、この件に関し、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、不自然に小さ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が、対話を継続していることを認識している。

さらにEUは、日本政府が外国製造販売業者より国内製造販売業者を明確に、あるいは、暗黙のうちに優位に導く現状（これは日本の償還制度によりさらに悪化する傾向にある）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、2006年に議論される。2007年9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) EUは、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) 血液法の需要供給に言及する規定につき、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（法律的に拘束力のある文書で）明確にすること。

7.4 化粧品

ハイライト:

2009年3月から(わずかの例外を除いて)EU域内では動物実験をした成分を含有する化粧品は発売不可となる。そのため、EUは、日本に対し代替試験法(動物以外)を認可するよう度重ねて喚起してきた。

経緯: 繰り返し提起されてきた案件。2006年に議論される。2007年9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

化粧品における代替試験法(動物以外)を受け入れる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。この点に関し、代替動物実験への移行は基本的に2段階を経たプロセスであることが妥当である。すなわち、(科学的に)同等な地位にある人による認証調査(バリデーション)の見直しと規制当局による規制としての受け入れである。規制としての受け入れは、通常、バリデーションの結果を待ってなされる。

日本政府がOECDで認証された代替試験を使用することに加え、欧州のバリデーションを受け入れるかどうかははっきり示していただきたい。さらに、EUと日本の機関による正式な共同認証調査の可能性については、長期的に考慮されるべきである。

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。

- ・ 規制の受け入れにおいて、EUで認証済みの代替方式を認めること。あるいは、長期的には、EUと日本との間での正式な共同認証の検討を行うこと。これは、代替方式の規制上の受け入れに際しての相違を避ける意味において、また、相手地域における認証の迅速化という意味において重要な貢献を果たすであろう。

8. 食品安全および農産品

8.1 食品添加物および香料

ハイライト

日本は、食品添加物に関する FAO/WHO の共同専門家委員会 (JECFA) によって定められた、国際的に認定された食品添加物リストを認可していない。EU は、日本が認可に向けての国内手続きを迅速化するために、国際基準機関および EU において実施された科学的な評価をさらに考慮するように、あらためて要望する。

経緯：2000 年に初めて提起され、2006 年にも協議される。日本側回答は、EU の懸念を取り除くものではない。

全般的なコメント

2002 年に、日本政府は、国際貿易における食品添加物リストの重要性を考慮して、優先的にいくつかの物質の認可を進めていくこととした。このリストには、46 の食品添加物およびいくつかの香料が含まれている。これらの物質の評価依頼のスケジュールは 2005 年に公表された。すでに 2006 年の EU 側からの規制改革対話文書でも述べられているように、これら 46 の物質は、評価されるべき数多くの添加物の一部にすぎない。日本における食品添加物認可における長期にわたる手続きは、EU にとって、引き続き懸念材料であり、国際貿易・二者国間貿易にとっても、頭痛の種である。EU は、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) など防腐剤の使用基準については、輸入食品に不利益とならぬよう、短期に見直されることが必要であると考える。さらに、ヨウ素酸塩 (iodate salt) のようないくつかの栄養補足剤や添加物などの使用に関しては、一定の基準の下での使用の許可を日本政府に考慮してほしい。

さらに、EU は、日本における評価・検討を実施するための手続きについて、懸念を抱いている。「ファースト・イン、ファースト・アウト」の原則に基づいているものと思われるが、これにより追加試験が必要となった場合、そのような試験を実施するための予算獲得を待っている間に、他の食品添加物の評価が出来ず、全体の手続きが遅延する。このことは、恐らく評価手続きが遅延し、期日に間に合わなくなっていることの理由のひとつであると思われる。

EU における評価

2007年9月の日本政府からの回答で要望が出ているが、EUのデータ要件、規制制度、および既に行われた評価に関する情報は、以下のホームページに掲載されている。

法令、ガイダンス、その他の入門的な資料

http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/additives/index_en.htm

科学委員会による評価

http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/outcome_en.html

欧州食品安全機関の新しい科学パネルによる評価

http://www.efsa.eu.int/science/efsa_scientific_reports/catindex_en.html

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。

- ・ 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、および、EU を含めた他のパートナー国家から得られた情報をより広く受け入れること。これにより評価にかかる費用、期間および人的資源を削減し、科学的な問題に関する日 EU の相互理解を改善することができるはずである。

他の関連する対話：この問題は 2007 年 4 月に行われた日 EU ハイレベル通商対話においても提起された。

8.2 牛 羊製品 (特に牛肉) の輸入

ハイライト:

牛および羊肉の輸出を要望している EU 加盟国に対して、日本政府が質問票を送付したことを、EU は歓迎する。

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) のガイドラインに合わせ、EU 加盟国から返送されてくる質問票を、上記の国際機関の基準に照らして評価することを要望する。

経緯：2005 年に初めて提起され、2006 年にも協議される。日本側回答は、EU の懸念を取り除くものではない。

全般的なコメント

EU は、2 省庁 (厚生労働省および農林水産省) が既に、加盟国の BSE リスク評価を始めていることを歓迎する。EU は、加盟国からの要望が増大していることを考慮して、日本政府が、WTO/SPS のメンバーとして担っている責任に見合うように、この新たな任務を遂行するための人的資源を強化することを望んでいる。

この点において、EU は、世界獣疫事務局 (OIE) が、BSE ステータスに関わらず、安全に貿易できる牛製品リスト(30 カ月以下の牛の骨無し骨格筋肉<de-boned skeletal muscle meat>を含む)を発表したことを強調したい。

さらに、EU は、EU 加盟国が BSE フリーの国々を原産地とする牛製品を加工して日本に向けて輸出することを、日本政府が許可していないと思われることに対し懸念を抱いている。

改革提案

EU は、日本政府が以下の提案を考慮することを要請する。

- a) 牛肉の輸出を申請し、まだ回答を得ていない EU 加盟国からの要望に対し、迅速な処理をすること。
- b) EU 加盟国が BSE フリーの国々を原産地とする牛肉を加工して、日本に向けて輸出することを許可すること。

他の関連する対話：この問題は 2007 年 4 月に行われた日 EU ハイレベル通商対話においても提起された。

8.3 有機農産物認証

ハイライト:

2006年3月1日より施行された改正 JAS 法では、有機農産物の認証機関すべてに対して新たな手続きが導入される。この JAS 法改正の目的は、ISO (国際標準化機構) のガイドラインに沿って食品表示制度を確立するものであると EU は認識している。しかしながら、この新登録手続きが、これから登録しようとする認証機関側に、厳しい事務手続きおよび経済的負担を課すものであると EU は留意している。ことに認証機関は、登録税を支払い、現地視察の費用を負担し、これまでの制度に比べてより多くの管理情報を提供しなければならない。

経緯: 2005年に初めて提起され、2006年にも協議される。日本側回答は、EUの懸念を取り除くものではない。

EUの懸念

第1に、外国の認証機関は、国内の機関に比べて、特に現地視察における旅費(欧州への交通費、日当および通訳費用)および書類の翻訳に関し、より高いコスト負担を強いられることにより、不利益を被ることとなる。このような現地視察に関しては、たとえ視察官が割引航空券を使用し、また、いくつかの視察がまとめて行われた場合でも、認証機関側が費用をすべて負担するべきではない。

第2に、非常に重要なことであるが、すでに登録している機関も、新規登録を申請する機関とまったく同様の手続きを再び踏まなければならないために、過剰な事務的・経済的負担に直面することが挙げられる。EUは、農林水産省に対して、現在登録している機関に関しては、この再登録の義務を免除するか、もしくは、再登録が最小のコストと負担で行われるよう配慮することを申し入れた。しかしながら、この申し入れは、農林水産省から欧州委員会農業総局への2005年8月8日の書簡により、拒否された。

EUは、費用や手続きの困難さが、EUの認証機関の再登録を妨げ、EUから日本への有機農産物の供給に深刻な影響を及ぼすであろうことを懸念する。

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。

- a) **すでに前 JAS 法の下で登録している認証機関に対して、新 JAS 法の下での再登録手続きをすべてあるいは部分的に免除するための措置を講じること。**
- b) **国内機関と比較して差別が起きることを避けるために、すでに登録がなされている機関に対しても、また新規登録をする機関に対しても、事務手続きおよび経済的コストを最小化すること。**

- c) 日本と同様の有機認証システムを保有する国々が新しいJAS法のもとで、どれだけ日本市場へのアクセスを促進することができたかを明確にすること。

8.4 植物検疫

ハイライト:

EU はこの分野における進展を歓迎するとともに、日本政府が非検疫生物リストを拡大し、EU から提案されている残りの生物を追加することを要望する。さらに、EU は、果実 野菜に適用される輸入要件・方法を確定する際、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。

経緯：1999 年に初めて提起され、2006 年にも協議される。日本側回答は、EU の懸念を取り除くものではない。

日本の非検疫生物リスト

EU は、非検疫生物リストへの追加要望に対する病虫害危険度解析に関し、これまでの日本政府の努力を歓迎する。EU は、4 種の害虫 (ネギアザミウマ、ナミハダニ、リンゴハダニおよびダイコンアブラムシ) がすでにリストに追加され、さらに3種の害虫 (ミカンキイロアザミウマ、モモアカアブラムシおよびシクラメンコブアザラシ) が、最近、直接消費用 (果実 野菜) および切花用のリストに追加されたことを歓迎する。

マメクロアブラムシ、ワタアブラムシに関しては、病虫害危険度解析を実施している日本政府が、いつカテゴリーの変更を承認するのか、EU は把握したい。

生鮮果実 野菜の日本市場へのアクセス

日本へ生鮮果実 野菜を輸出するには、すべてのEU加盟国は、個別のプロトコルを締結しなければならない。この手続きには、柔軟性が欠けている。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同じ果物の他の品種にも拡大することを、日本政府が考慮しようとしていることを歓迎する。そのため、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示すために必要な証拠を認定するために、日本がEU加盟国と協力し、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。

EU は、同じ種類の病虫害でも生息地域の違いによって、異なる特性を示すものであることを理解している。しかしながら、EU は、気候および植物相的に見て、EU のある地域は、日本と大変類似しているため、同様の特質をもった加盟国には、同様の輸入条件を適用する可能性を日本政府が考慮することを要望する。

輸出検疫あるいは国内検疫に関する体制 措置の水準については、すべての加盟国は関連する法令に従って、同様の水準を保っている。特別の検疫手続きに関して、EU の加盟国との個別の二カ国間協議は有益である。この点において、日本政府は、ひとつの加盟国において実施されている処理が他の加盟国内においても実施できるということを証明する機会を、当該加盟国に与えるよう 手続きを進めるべきである。

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) マメクロアブラムシ、ワタアブラムシに関する病虫害危険度解析を終結し、速やかにこれらの 2 生物を非検疫生物リストに追加すること。
- b) 例えば、現在のところイタリア産のスイートオレンジに対してのみ認可されている、チチュウカイミバエに対する低温処理など、ある果物のある品種に対して認可されたプロトコルを同じ果物の他の品種に対しても適用できるよう EU 加盟国との協力を開始すること。
- c) ある EU 加盟国において既に確立したプロトコルの有効性を、類似特性を持つ他の EU 加盟国が証明することを許可すること。この点に関して、ある EU 加盟国に対して確立したプロトコルを、類似特性をもつ他の EU 加盟国に対する同様のプロトコルを確立する際のモデルとすることを日本政府が考慮することは、重大な一歩となろう。
- d) 果実 野菜の輸出申請を行っていて、まだ、なんの回答も得ていないすべての EU 加盟国からの要望に対して、申請の手続きを進めること。
- e) 日本が実施する病虫害危険度解析の結果に、EU 加盟国が容易にアクセスすることができるようにすること。

8.5 育成者権 (農業者の特権)

ハイライト:

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多大な努力を払っていることを認識している。EU は、また、日本政府が、農業者の特権適用外として、新に 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する施策を講じていることを認識している。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。

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。2007 年 9 月に提出された日本側からの回答は、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) 関係者との協議を継続し、違反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。

8.6 地域主義

ハイライト:

EU は、日本政府が 2007 年 9 月に回答しているように、短期間に、地域主義に到達するための現実的なプロセスを見出すために、EU に疾病管理制度および施設における手続きについて、適切な専門家との間での協議に同意していることに承知している。そのため、EU は、日本政府がこのような協議をできるだけ早急に開始することを要望する。

経緯：1995 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。2007 年 9 月に提出された日本側からの回答は、EU 側の懸念を取り除くものではない。

全般的なコメント

EU は日本が OIE の原則に従って、地域的貿易制限を適用していることを承知している。また EU は、防疫体制や行政当局の技術水準が EU の加盟国の中でも各国ごとに異なっていることから、その実態を詳細に把握するためには、輸出当事国との二国間による協議が不可欠であると日本が考えていることも認識している。

この点に関し、EU において実施されているすべての衛生措置は EU および加盟国の専門家との間における協議を経て決められるものであり、EU 理事会指令によって、定められたものであるという事実を強調したい。それゆえ、EU 加盟国の措置は同等の保証を提供するものである。

EU 加盟国と日本政府との二国間交渉を EU は歓迎するが、地域主義の実質的な適用および評価プロセスにかかる時間の長さにおいて、EU は大きな懸念を抱いている。特に、日本政府が認可している地域主義ゾーンの大きさに関しては、欧州委員会および加盟国が必要であると考えられるものより著しく広い。

日本政府はすべての EU 加盟国においての調査を行っていないが、EU は EU における動物衛生は常にコントロールされている、ということを強調したい。すべての加盟国は、モニタリング計画を実施しており、必要であれば、撲滅計画を実行している。それゆえ、公的証明書において疾病フリーのステータスを要求する際には、日本政府が、国全体ではなく、地域あるいはゾーンを参照することを EU は要望する。

施設における作業手続き

EU は、日本市場向けの製品を加工する際に、認可された施設において実施されるべき作業手続きに関する制限条件に関して、懸念を抱いている。この点に関して、日本政府によって疾病フリーであると認識されていない地域あるいは国を原産とするいかなる食肉を使用しての加工はできない、という要件は過度である、と EU は考えている。有能なトレーサビリティシステム (あらゆる加工段階において実施されている) および公認の獣医専門官により認可された加工作業ごとに異なるスケジューリングが実施されているので、これで、最終製品が日本側からの要件を満たしているこ

とを担保するものと考えるに充分であろうと思われる。

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) 地域主義の対象となるべき、加盟国の地域、あるいはゾーンの定義に関して適用される条件を変更すること。また、公的証明書において疾病フリーのステータスを要求する際には、国全体ではなく地域、あるいはゾーンを参照することを考慮すること。
- b) EU の衛生措置をより考慮して、現行のリスク評価手続きを変更し、遅延を短縮するために評価プロセスを改善すること。
- c) 地域主義の適用において、貿易制限を緩和するために、日本市場向けの製品を加工する EU 施設における作業手続きに関する要件を変更すること。

8.7 輸入規制 - 不服申し立て

ハイライト:

EU および日本はともに、消費者保護の必要性を認識しており、輸入食品が基準に沿っているかどうかに関心を持っている。しかしながら、この問題に関して、EU は日本とは異なるアプローチをしている。EU 法では、不服申し立ては認められている。EU は日本政府に対して、EU 式アプローチを用いて、国際基準を尊重するよう求める。

経緯：2007 年の規制改革対話にて最初に提起された。

全般的なコメント

食品衛生法第 7 章、第 25 条に基づき、食品汚染を予防するために実施された検査結果について日本政府は「いかなる不服申し立てをすることができない」としていることを EU は認識している。EU は、分析的管理は、公衆衛生を保護することを目的としているということを理解し、また、疑う余地もなく、正当かつ必要なものである、と考えている。しかしながら、不服申し立ての可能性が全く欠如しているということは、SPS 協定付録文書 C のパラグラフ(i)「このような手続きに関しての不服を見直し、不服が正当化された場合には、是正措置をとるための手続きが存在する」という条項には、沿っていない。さらに、2 回目の分析結果が出るまで商品はブロックされるため、人体の健康に全く影響を与えることがないので、このことは、正当化できないように、思われる。EU 規則は、適切な消費者保護を保障しており、EU は国際的慣行に十分に一致している。

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。

- 食品衛生法第 7 章第 25 条を改正し、その範囲を真の意味での食品安全の懸念に制限し、WTO/SPS 協定の原則に国内法を合わせるために、輸入食品において食品汚染が発見された場合の不服申し立て手続きを導入すること。

8.8 輸入規制

ハイライト:

日本は食品衛生法に基づき、日本によって定められた MRL (残留農薬等基準) に沿っていないことが 2 回続けて発見された場合は、100% のチェックを行っていることを EU は認識していない。これは、必要以上に貿易を制限するものに思われる。2007 年の規制改革対話では、EU はこのことに関する懸念を提起したい。

経緯: 2007 年の規制改革対話にて最初に提起された。

全般的なコメント

基準に従っていない輸入商品が発見された国のすべての会社に対して、コントロールを 100% に引き上げることは、過剰反応ではないか、と EU は考える。多くの場合、製品は、個々の会社にさかのぼることができる。そのような場合には、公衆衛生への配慮から、貿易禁止を国全体に拡大することは、正当化されない。

2 度目の違反が発見された後に、EU 全体を管理下におくという日本側の習慣は、EU の監視制度に対する信用の欠如の表われである。さらに、これまで、日本の基準との整合性において何の問題もなかった会社に対しても過度のチェックを行うということは、その違反にかかわった会社以外の会社に損害を与えることとなる。EU も日本も、高水準の消費者保護を目指しており、輸入食品が基準を満たしていないことに懸念を抱いている。しかしながら、EU では、当該の問題を引き起こしていない会社に対してまで、制裁を加えることはしていない。EU は、消費者保護を遂行するにあたって、日本政府が EU の加盟国の監視行政当局を信頼し、より均衡の取れた措置を取ることを希望する。

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) MRL 違反が発見された場合の国境チェックに関する現行の習慣を見直すこと。特に、100% のテストを最小限にするために、早い段階で、輸入元の加盟国との協議を開始すること。
- b) 地域の衛生行政当局および会社から発行される是正措置保証を受け入れるとともに、できるだけ、100% テストの要件を除去すること。

8.9 ケーシング

ハイライト:

EU は既に、日本に豚のケーシングを輸出する際の要件に関する案件についての共通の解決策を見出すことに関心があることを示唆してきた。EU は、BSE 発生国であるアメリカ合衆国からのケーシングに関しては、EU 加盟国に対してよりも、規制がかなり緩和されていることを注視している。

経緯：2007 年の規制改革対話にて最初に提起された。

全般的なコメント

以下の証明要件を修正するために、日本政府が加盟国と解決策に合意することが必要である。

動物衛生に関しては、これまでのところ、動物、肉あるいはケーシングが他の EU 加盟国から輸入される場合、日本政府は「いかなる伝染病からもフリーであること」についての一般的保証を求めている。これは、日本市場向けの製品が動物衛生の観点から安全であるかどうかを見極めるためである。

施設の作業手続きに関しては、これまでのところ、日本政府は、日本向けに輸出されるナチュラルケーシングの衛生要件に関する政府文書のリストに掲載されている国において誕生し、生育された反すう動物に由来するナチュラルケーシングを製造してはいけない、という義務を課している。

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) 「いかなる伝染病からもフリーであること」という一般的要件を削除し、直前・直後の検疫結果によって得られる保証を受け入れること。
- b) 有効なトレーサビリティ制度 (あらゆる加工段階で実施されている) および公認の獣医専門官により認可された加工作業ごとに異なるスケジューリングが実施されているので、これで、最終製品が日本側からの要件を満たしていることを担保するものと考えること。

9. 木材基準

ハイライト:

日本での一般家屋やその他のマーケットセグメントでの木造建築物の継続する需要は歴史的に日本の国内生産者と第三国 (EU を含む) からのかなりの量の輸入でまかなってきた。しかし、日本の木材建造物材料・製品の基準および日本の建築法の下で EU の木造建築物製品により便宜を与えることで、輸入が促進される場合がある。EU は日本政府と、二者間の専門家対話を通じて、こういった案件について打開案を見つけることを決意している。

経緯：2003 年に最初に取り上げられ、2006 年の規制改革対話で議論される。2007 年 9 月に EU に提出された日本政府の回答は、EU 側の懸念を取り除いていない。

全般的なコメント

EU の製造者は製材だけでなく、集成材ビームや最近の合成壁やその他のパネル部分などの木造建築部品を日本に長年供給している。持続可能に生育した木材の供給の増加と EU での木材処理能力の上昇で、木材関連製品の対日貿易は順調な伸びを示しており、これは将来的にもまだ成長の可能性がある。

該当する製品基準は農林水産省の管轄する日本農林規格 (JAS) と日本工業規格 (JIS) の一部と、国土交通省の管轄となる建築基準法に定められている。日本では特に重要となる防火・耐震面についての特殊な面についても準拠している最新の EU 木造建築物製品は、こういった基準の枠組みの中で検討されなくてはならない。

こういった観点から EU 業界も参加し、欧州委員会と国土交通省が 2006 年に開始した「日・EU 木材・建築専門家協議 (WBED)」が継続していることに満足を表したい。これまでの会合では木造構造物製品とシステムに関する市場動向、業界のベストプラクティス、さらには研究や技術的な開発についての情報交換、そして潜在的な協力分野を探る場として、有益で重要なフォーラムとなっている。第 3 回目の会合は 2007 年 10 月にブリュッセルで開催され、引き続き今回は、農林水産省が議長となり、**欧州スプルス (トウヒ属 Picea Abies)** の現状についての第 1 回作業部会が開催された。この会合は非常に役立つものとなった。

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) **第 1 回欧州スプルス (トウヒ属 Picea Abies) 作業部会の結果と EU 側から提出され情報を鑑み、欧州スプルスを JIS 規格の集合材基準の中で、個別の木で他のスプルスとは別種として認識することを検討する。それにより、現在ある欧州スプルス試験データに基づき、現在の木材クラス分類の中で、欧州スプルスはより高い分類に入れるべきである。**

- b) JAS 規格において、地域によって木材タイプを経験的に却下するということは、欧州スプルス (トウヒ属 Picea Abies) を却下する理由となるべきでない。欧州」という名称はただ単に地理的な原産地ではなく、かつこの言葉は生物学的に特異で、認識可能な違う樹木・木材であり、より優れた木材性能・特性を他のトウヒ種より持っている、ということの意味している。
- 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) で認められるよう製材等の基準強化等の指定手続きガイドライン」の見直しをすること。これは、EU の競合相手でもある輸出国のマーキング(例えば米国西部木材検査機関、WCLIB = West Coast Lumber Inspection Bureau) の製品が JAS マーキングの製品と同様に扱われているため、とても重要な点である。
- 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輸入が可能になるよう、耐火性試験と防火法規の見直しを行うよう求める。火災の場合、木造建築物は他の材料で作られた建造物と同じくらい、あるいはより長く持ちこたえ、安全に非難するための時間をより長く提供すると一般的に認識されているにもかかわらず、属性的に木材素材には不利となることから、特に、3+1 時間の試験方法は見直される必要がある。
- e) 他の認定試験機関と同様の厳格さで処理をするため、JAS/JIS と大臣認定制度下での認定試験機関の簡素化を図る方法を検討すること。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すべきである。
- f) 多層建造物で使用するため EU から輸入された二次木材製品(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よう提案する。

他の対話に関する情報：欧州委員会と国土交通省の「EU 木材・建築専門家協議 (WBED)」。

10. 動物用医薬品

ハイライト:

EU は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、動物用医薬品の製品承認プロセスについて EU は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ことを阻害さえしている。これは明らかに日本の畜産業従事者、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、2006 年の規制改革対話で議論される。日本政府の回答は EU の懸念事項の解消にならず。

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白にするために、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を EU は依然として提案したい。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その製品を売ることができるという状況を生む。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が明白である。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。

- 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。日本の現在の制度では、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。