

# 共に持続可能な未来に向けて

Kindly sponsored by CHANEL

---

日本の商環境に関する  
EBC報告書

# 駐日欧州連合大使からのメッセージ

EU・日本経済連携協定 (EPA)と戦略的パートナーシップ協定 (SPA) は、その実施開始から2年を経て、欧州と日本の事業に目に見える利益をもたらす我々の能力を高めています。

現在、COVID-19のパンデミック、気候変動の影響の増大、環境問題などにより、日・EU間の協力は今まで以上に必要となっています。

2021年5月27日、日・EU定期首脳協議で、首脳たちは、気候や環境に関する施策の加速化を図るため、両者間で連携した取り組みを強化する「[日・EUグリーンアライアンス](#)」を発足させました。このアライアンスを通じて、我々は、エネルギー移行、環境保護、規制・産業協力、研究開発、持続可能な金融、第三国における移行の促進の分野で協力を深めていきます。

また、EUと日本は、デジタル政策及び技術に対する規制を含む国際基準及び包括的アプローチを促進するために協力していきます。EUが次の10年を「デジタルの10年」にしたいと願う中、新興技術、重要材料、5Gと6G、人工知能、データ、プラットフォームに関して日本と協力していきます。これにより、日・EU双方の競争力が高まり、多国間フォーラムにおける基準の設定が容易になります。

これらの強化された新たな協力分野に加えて、EPAの完全実施は引き続き共同優先事項となります。本年、EPAの創設2周年にあたり、EUと日本は、協定の重要な改善について合意しました。[EU諸国および日本からの保護された地理的表示 \(GI\) のリスト](#)には、現在、それぞれの側面について28のGIが追加されています。また、二重承認を必要としない安全要件のリストを延長することで合意したため、車両の輸出が容易になりました。これには、ハイブリッド車や水素燃料車などのグリーンテクノロジーが含まれます。日本はまた、最近、EPAに従ってEU域内のいくつかのワイン醸造上の慣行を承認しましたが、これは、この重要な市場へのEUのワインの輸出を更に促進することになるでしょう。

EPAが成功するには、欧州企業にEPAの存在が十分に認知され、その活用方法を知ってもらう必要があります。欧州事業者によるEPAの導入は2年目に大幅に増加しましたが、まだまだ改善の余地があります。今後も、我々の経済がその恩恵を受けられるよう、情報やウェブツールの対策に努め、今後、さらに広く活用されることを期待しています。

そのような意味で、私は、欧州ビジネス協会(EBC)の日本の事業環境に関する2021度の報告書でメッセージを述べる機会を与えられたことを嬉しく思います。このEBC報告書は、EPAの実施を導き、現場でEPAが機能していることを我々が見守るのに役立つきわめて重要なツールです。本報告書およびその他の活動を通じて、EBCはEPAの成功を確保する上で重要な役割を果たしています。

駐日EU代表部は、今後も引き続きEBCと緊密に協力し、欧州の産業の日本市場へのアクセスを支援し、日・EU間の協力を強化・拡大することに取り組んで参ります。

## パトリア・フロア

駐日欧州連合特命全権大使

駐日欧州連合代表部代表

# EBCからのメッセージ

EBCは、過去20年間毎年、皆様をホワイトペーパーに歓迎して参りました。

その観点は何も変わっておりません。しかし、今回からは同じものではありません。「共に持続可能な未来に向けて」と名づけられた最初のEBCデジタルホワイトペーパーをご覧いただきたいと思います。

毎年白書を印刷する代わりに、デジタルホワイトペーパーは常に最新の問題と提案を提示する機会を提供いたします。また、時間をかけて問題により深く取り組み、変更を加え、解決された問題を維持することができる可能性も提供されます。ここ数年、より差し迫った問題の方に紙面を確保するために、解決済みの問題は白書から取り除かれていました。

デジタルホワイトペーパーは、読者が興味を持った問題をより容易に見つけることを可能にします。

「緊急」、「解決済み」、「年」、そしてこの問題を提示している「委員会」など、各課題にタグをつけられています。

また、問題を印刷することもできます。

2021年は変化の年であります。COVID-19はまだありますが、トンネルの終わりに光が見え始める可能性があります。これは、COVID以前のに戻ることを意味するのでしょうか。私たちはそれに対する確固たる答えがノーだと信じています。仕事のやり方が変化したことを見てきました。今日では、リモートワーキングとウェブ会議が常態化しており、近いうちに物理的な交流が可能になると確信していますが、変化の一部は永続的なものとなるでしょう。

EU・日本経済連携協定は、今や3年目を迎えました。関税引き下げなど、後に実施を合意された点、そしてこれまで含まれていなかった非関税措置が含まれたことのおかげで、引き続き改善が提供されます。洋上風力発電への公共調達など、すでにこの分野ではいくつかの改善が見られ、EBCは日本の欧州産業界が関心を持っている問題について駐日EU代表部に引き続き報告していきます。

EBCの活動は、主要関係団体、特に欧州各国の商工会議所、EBCに加盟するその企業会員、また日本を代表するその他の企業団体の継続的な支援によって可能となります。比類のない洞察とガイダンスを提供し続けている駐日欧州連合代表部および欧州連合加盟各国の在京大使館と共に、EBCは今後とも日本における欧州企業の成功拡大に取り組みます。私たちは、EUと日本の貿易関係が最大限の可能性を發揮するのを阻止する問題を取り上げてくださる駐日EU代表部に感謝します。

本書の刊行を実現してくださった、巻末に名前が掲載されているすべてのスポンサー様、支援者様にも心より感謝申し上げます。EBCは、欧州と日本が相互通商と経済成長の新たなレベルに到達する手助けをすることを旨としています。私たちは、欧州と日本が引き続き緊密な関係を維持する中で、このような厳しい時期に、揺るぎない楽観をもって臨んでいます。

そして、改めて、第一号目のEBCデジタルホワイトペーパーへ皆様を歓迎いたします。

## ミハエル・ムロチェク

欧州ビジネス協会

在日欧州（連合）商工会議所 会頭

(奥野総合法律事務所・外国法共同事業 外国法事務弁護士)

**ヴァレリー・モスケッティ**

欧州ビジネス協会

在日欧州（連合）商工会議所 事務局長

# ビジネス関連

## 委員会全体の問題

---

作成日: 2021年11月30日

### 入国制限

進捗: 新規 緊急

EBCは、日本国民のCovid-19の拡大を食い止めるための日本政府の取り組みを十分に理解し、支援する。しかし、欧州企業は、日本企業やその他の外国企業と同様、海外から必要な人材を引き入れることができなかったために、何ヶ月も苦しんできた。このことは、技術者、研究者、医療関係者などのスペシャリストにとっても、経営トップの役職にある者にとっても当てはまる。

### 提案

ワクチン接種を受けたか、またはPCR検査が陰性であることが証明された人の日本への参入規制を速やかに緩和する。

日本のワクチン接種証書に類似したワクチン接種用のパスポートまたは証明書を持っているワクチン接種者の強制検疫の終了する。

日本政府は、ワクチン接種を受けていない非居住者の日本への参入を容易にする。

## 小売・卸売

---

作成日: 2021年11月29日

### 革靴の関税割当

進捗: 解決済み

EPAの実施に伴い、革靴の関税割当は廃止されることになる。当面、革靴の関税割当の管理は透明性を欠いており、割当は必ずしも革靴の実際の輸入業者に与えられておらず、これは重大な市場のゆがみにつながる。

### 提案

EPAが実施された現在、経産省は、制度を監視して、靴の売買に携わっていない企業からの申請を却下し、そうした企業の割当を解放し、より厳しい罰則を実施している。

作成日: 2021年11月29日

### 競争法／独占禁止法

進捗: NO PROGRESS

日本の独占禁止法は、垂直的制限における市場シェアの小さい競争者にも「市場支配力」の認定、依存関係の有無と無関係に「優越的地位」の認定を含んでおり、グローバルな慣行と異なる。下請法は明確な判断基準を欠いており、「イエローカード」違反通知は説明を欠いている。

### 提案

独占禁止法を、グローバルな慣行と整合化すべきである。

透明性がなく、法的根拠も明確な判断基準も欠いている「イエローカード」方式を廃止すべきである。

---

作成日: 2021年11月29日

## 酒類の通信販売の制限

進捗: NO PROGRESS

通信販売（ネット販売を含む）により、県境を越えて行われる酒類小売販売は制限されている。さらに、古い免許を規制対象外とすることは新規参入者にとって不公平である。

### 提案

日本は、酒類小売業免許制度内の通信販売制限を廃止すべきである。

日本は、古い免許を制限対象外とする慣行をやめるべきである。

---

作成日: 2021年11月29日

## 表示

進捗: SOME PROGRESS

家庭用品品質表示法改正はいくつかの改善を導入したが、表示規程は依然として詳細にすぎ、小売業者にとって融通性に欠け、表示は消費者にとって複雑すぎる。

### 提案

消費者の製品理解を助け、小売業者にとっての融通性を導入するため、表示法を改正すべきである。

---

作成日: 2021年11月29日

## 法外なコストのかかる輸入認可・試験・認証

進捗: SOME PROGRESS

政府は、欧州基準や国際基準をすでに満たしている製品に独自の規制を適用することを依然として求め、通商を害している。EBCは、厚労省が食品衛生法の器具・容器包装に関するポジティブリストを諸外国と整合化するよう要望する。

### 提案

厚労省は、器具・容器包装に関する現行のポジティブリスト案について、諸外国との整合化を確保すべきである。さらに、リストを英語でも提供することが重要である。

日本は、SI単位系も併記される場合には、計量器への一般的な非SI単位系の記載を許容すべきである。

技術基準の導入を避けるとともに、規格とその適用範囲に関する詳細な情報が英語で簡単に手に入るようにすべきである。

---

作成日: 2021年11月29日

## 規制上の協力

進捗: 新規

EPAは、日-EU間の規制上の協力を規定している。EBCは長年、双方が協力して、重複試験が排除され、規制や基準が異なるが故に製品がどちらかの市場向けに特別に開発される必要がないことを確認するよう求めてきた。

### 提案

EUと日本は、両地域間のより良い調和を達成するために協働し、いずれかの市場において製品を販売する場合には、再試験を避けることを目的とすべきである。

## 知的財産権

---

作成日: 2022年1月26日

## 「個人使用目的」の模倣品輸入の禁止の法制化

進捗: SOME PROGRESS

前述した通り、商標法が改正され2022年末までには、「個人使用目的」での模倣品の輸入が規制される。但し、改正された商標法に照らして見直しがされる関税法及び関連する通達がどのようなものとなり、実効性のある結果を得られるのか注視していく必要がある。

### 提案

新法による規制を無力化させないために、模倣品販売業者が思いつくであろう言い訳、例えば海外の友人からの贈答品である等、を予測し、法的な推定や証明責任を輸入者に負わせる等の必要な規定をすべきである。

そうとは承知せずに模倣品を購入してしまった消費者を救済する施策を実施すべきである。

今後、模倣品は購入・輸入できなくなるとの周知を消費者に行うべきである。

模倣品販売サイト、不正サイト、海外サーバーに置かれたなりすましサイトに対しては、検索エンジンからのサイトの削除といった対策をとるべきである。

---

作成日: 2022年1月26日

## 日本および海外資本のBtoC及びCtoCサイトから模倣品を排除するための対策の継続及び強化

進捗: SOME PROGRESS

前述したとおりに日本資本のBtoC及びCtoCサイトは、模倣品対策にある程度積極的であり、それなりの効果を得ている。コンピュータ・システムによる画像情報の分析で模倣品を検出・排除をしようとの試み等も行いつつ、権利者との連携を基本的な土台とし、人力による自主パトロール体制を維持する等しており評価すべき状況にある。しかし、いくつかのフリマ・アプリに関しては、中国からの模倣品出品の標的となり模倣品対策が未だ追いついていないのも事実である。一方、海外資本のBtoCサイトは、権利者と連携する姿勢を示しつつも、コンピュータ・システムによる画像情報の分析で模倣品を検出・排除をしようとの試みに重きを置いていると思われる。模倣品の種類や販売方法は日々変化しており、それらの情報は消費者・権利者がいち早く感知する。そもそも、模倣品を検出・排除するコンピュータ・システムが有効に機能するかどうか分からない。であるならば、権利者との連携等の重要性について再度検証をし直すべきであることは明白である。2020年4月に成立した「取引デジタルプラットフォームを利用する消費者の利益の保護に関する法律」によって、今後、出品者の本人確認と特定商取引法等に基づく表記が正しく行われているかの確認が強化される可能性が発生したが、新法には、罰則規定は盛り込まれず、あくまで努力義務としての規定しかしていない。今後の動向を注視する必要がある。

### 提案

「取引デジタルプラットフォームを利用する消費者の利益の保護に関する法律」の規定する販売者の本人確認の強化及び特商法に基づく表記が適正に行われているか監視を続ける必要がある。もし、適正に行われていない場合は、同法が規定している将来においての見直しについての条項を活用し、法令を強化すべきである。

権利者とサイト運営者との関係構築のために、既に、政府は、ISP事業者と権利者の模倣品対策を協議する場への未参加のISP事業者に対する合流の呼びかけに努めてきているが、今後もこの施策を継続すべきである。

## 人的資源

---

作成日: 2021年11月29日

## 水際対策、入管法および入管政策

進捗: SOME PROGRESS

水際対策を伴うCOVID-19の拡散を抑制しようとする政府の取り組みを尊重しつつ、外国人に対する優先ビジネスビザの発給制限を緩和することが求められる。現在進行中の入国規制は、日本経済に不可欠な経営幹部や熟練した人材や技術者の日本への参入に頼る国内外の企業の増加に悪影響を及ぼして

いる。政府は、入管政策や規制緩和についても、一層積極的な取り組みを続ける必要がある。いくつかの業種は目下、人手不足に悩んでおり、これは、主要な都市部といくつかの地域では、熟練労働者と非熟練労働者の双方に当てはまる。

## 提案

必須要員の日本への入国のための優先ビジネスビザを認める。

企業や永住者に対して、より高いレベルの移民政策の透明性を提供する。

日本人や外国人永住者が海外で取得したワクチン証明書が政府によって認定され、計画されているデジタルワクチンパスポートが確実に承認されるようにする。

オンライン・ビザ申請およびビザ期限延長の範囲を拡大する。

大学学位未取得者について、経験年数要件を10年から5年に引き下げる。

事実婚パートナーシップ、または同性婚のパートナーに関するビザ手続を正式化する。

「特定技能ビザ」の非高等技能労働者への普及と職場・社会への統合を促進するための具体的措置について、引き続き見直しを行う。

---

作成日: 2021年11月29日

## 労働市場規制、職場の柔軟性、及びデジタル化

進捗: SOME PROGRESS

グローバル化が進む世界において、日本の将来の繁栄は、高齢化する人口を支え、経済を牽引する高度に熟練し、多様で競争力のある労働力を確保することにかかっている。その鍵となるのは、現在およびCOVID-19以降の世界において、より柔軟な働き方、女性の労働への参加拡大、外国人労働者の新たな導入を可能にする継続的な政策である。EBCは、日本政府に対し、職場におけるより大きな生産性向上と、従業員と雇用主双方にとっての柔軟性の改善に重点を置くことを強く求める。

## 提案

企業に対し、これを支援するための政府のガイドラインを提供することにより、COVID-19の期間中及びそれ以降において、より多くの従業員が、在宅勤務を含む柔軟な働き方を利用できるような政策を策定するよう奨励する。成果よりも物理的な存在を重視する職場文化を克服することが、主要な重点分野である。

実力と実績に基づく競争的な労働人口の創出を奨励する法を導入する。従業員の適切な保護は必要であるが、使用者はまた、一部の労働者の雇用を解除するための法的枠組みを必要とする。また、影響を受ける労働者への補償方法について明確な規則を設けた制度についても同様に適用する。

デジタル化や人工知能を日常業務に取り入れるなど、職場の生産性向上に貢献する技術の普及を引き続き積極的に推進する。

女性の労働への積極参加、男性の家庭における活動への参加を支援するため、十分な保育施設を確保することにより、ワーク・ライフ・バランスを支援するために必要なインフラを増強し、改善する。公立の保育所に提供されるものに準じた財政支援を企業に提供することによって、企業が保育施設を設けることを奨励する。

配偶者特別控除を廃止する。

日本の政府と大学は、企業のニーズの変化を踏まえ、学生のうちに職務経験を取り入れるためのインターンシップや大学生の職業プログラムを推進すべきである。EBCは、ドイツのデュアル職業教育訓練「VET」プログラムの事例など、欧州での経験を共有することにより、政府の取り組みを支援する意向である。

「高度技能職制度」を、従業員権利の適切な保護を保ちつつ、現行制度よりも低い収入しか得られない従業員にまで拡大するために労働法を改正する。高いスキルと高いモチベーションを持つ人材は、労働時間ではなく、アウトプットに基づいて仕事をしたいと考えている。

---

作成日: 2021年11月29日

## 年金制度

進捗: SOME PROGRESS

2001年の確定拠出（DC）年金法は、事業主がより柔軟で魅力的な年金制度を従業員に提供できるように一連の改定を導入した。しかし、個人が自身の退職に備えて財政的な準備をすることを奨励するためには、さらなるインセンティブが必要である。一方、欧州数カ国との間では、国民の利益のために社会保障協定が締結または交渉されており、日本の年金制度への強制拠出は全額払い戻し可能となっている。これは、欧州諸国だけでなく、近隣諸国との関係においても重要である。

### 提案

確定拠出年金の拠出限度額を引き上げ、企業年金制度の更なる充実を可能とする。

年金の脱退一時金制度を拡充し、日本駐在員への企業拠出分を含む掛け金の還付を拡大する。

## 法律サービス

---

作成日: 2021年11月29日

## 支店

進捗: GOOD PROGRESS

外弁事務所の法人化を認めることによって複数の支店を開設できるようにする法律が2014年によく可決された。しかしながら、新しい法律は、外弁と日本法弁護士が共同で法人を設立することを認めない。その結果、2014年の法律の有用性は深刻に制限される。我々は、外弁と日本法弁護士と一緒に法人を設立することを認める法律の変更が制定されたことを確認しており、遅くとも2020年9月までに改正後の法律が実施されることの確認を待っている。

### 提案

・外弁と日本法弁護士が共同で法人を設立することを認めるよう法律を改正する。それよりさらによいのは、時代遅れで、国内外いずれの法律事務所のニーズにも適合しない、支店の設置に関する制限をただ単に廃止することである。

---

作成日: 2021年11月29日

## 外弁が年次現状報告に関与することができる国際仲裁事件の範囲

進捗: GOOD PROGRESS

我々は、遅くとも2020年9月までにこの法改正が実施されることの確認を待っている。法の下での「国際仲裁事件」の範囲を明確にし、外弁がそのような事件に関与できるようにするための変更が制定されたことを理解している。

### 提案

外弁がより積極的に「国際仲裁案件」に関与することができるよう、その定義と範囲を明確化し、改正後の法律を制定・実施すること。

---

作成日: 2021年11月29日

## 有限責任

進捗: NO PROGRESS

外国弁護士だけでなく、日本法弁護士のためにも、日本で活動する弁護士向けに、諸外国の慣行に沿った有限責任構造を導入することを引き続き提案する。外国弁護士に関しては、これは、個人としての活動ではなく本国の事業体の支店を通しての活動を認めることによって実現しうる。

### 提案

外国および日本双方の法律事務所が、日本で有限責任制度を利用できるようにすべきであり、外国の法律事務所は、日本におけるその支店を通じて日本で業務を行うことが認められるべきである。これは、本国の事業体の支店を通して日本で業務を行うことを外弁に認めるよう、既存の外弁制度を改めることで実現できるだろう。

---

作成日: 2021年11月29日

## 外弁の認定と承認

進捗: SOME PROGRESS

日本で外弁として登録するためには、外国弁護士は、本国法について3年間の専門実務経験を有していなければならない。うち2年は、日本以外の国で実務経験を積みねばならない。この規則は、日本法弁護士に適用される規則とは際立った対照をなしている。日本法弁護士は、弁護士として認定される前に資格取得後の経験を問われることはない。この慣行は差別的であるばかりでなく、外国弁護士は資格を取得した法域ですでに弁護士として認められているのであるから、ほとんど意味をなさない。EBCは考える。こうした規則を設けるにしても、重要なことは、本国法における経験であって、どこでその経験を積んだかではない。外国弁護士を外弁として認める手続も、依然、外国の法律事務所や個人に不当なコストを課している。申請書の様式が簡略化されたことにより外弁登録申請プロセスには短縮されてきたが、法務省及び、日弁連・単位弁護士会の各委員会双方から承認を取得することが求められるため、必然的に遅れが生じている。外弁制度は実施から30年以上が経過して徹底的な見直しを必要としている。制度の見直しは、現在見られる不満を相当程度解消しうるだろう。

### 提案

外国弁護士資格取得後の一定の経験年数を義務付けている規則を廃止すべきである。最低限、本国法に関する実務経験を、どこでそれを積んだかにかかわらず認めるべきである。

外弁登録の申請手続をできる限り迅速化することに、引き続き重点を置く必要がある。

現行制度の見直しを行って、弁護士個々ではなく事務所単位での登録といった変更を可能にすべきである。これは、現行制度にからむ不満の排除に大いに役立つだろう。

## ワクチン

作成日: 2021年11月29日

### 推奨ワクチンの定期接種化と混合ワクチンの開発促進

進捗: SOME PROGRESS

ロタウイルスワクチン定期接種が2020年10月に開始された。残るおたふくかぜワクチンに関しては、既存おたふくかぜワクチン接種による無菌性髄膜炎の発生頻度を、10万例以上の大規模調査が必要との実現困難な議論が予防接種・ワクチン分科会 予防接種基本方針部会 ワクチン評価に関する小委員会で行われ、進み始めた議論がまた暗礁に乗りかかっている。また、混合ワクチン等の開発優先ワクチンについての議論が進捗していないのも事実である。

#### 提案

残るおたふくかぜワクチンについては、AMED班研究等のアカデミアとも解決策をしっかりと議論し、産官学一体となって早期定期化を目指していくべきであり、その活動を混合ワクチン早期導入につなげるべきである。

定期接種の予見性向上は、国の骨太政策の一環に組み入れられつつあり、定期接種化の明確な基準と、ワクチンが承認される前から定期接種の議論を開始ができる体制づくりを推進していく。

作成日: 2021年11月29日

### 国家検定プロセスの更なる改善と規制要件の国際調和

進捗: SOME PROGRESS

本邦における国家検定プロセスは一部の製品では若干緩和されたものの、依然として、国際規格と整合していない部分があり、例えば欧州、米国では既に廃止されている異常毒性否定試験の設定を要求される場合がある。また、生物学的製剤基準の医薬品各条において多くの動物試験を含む本邦独自の一般試験法が要求されている。承認申請時の承認前検査、生物学製剤基準の医薬品各条制定、SLP様式の策定、国家検定のための検体提出プロセスにおいて、複数の機関が関与し、その間の調整業務が企業の負担となっている。更に、承認審査と検定実施する機関が異なり、結果として二重の審査が行われているが、両者での連携は不透明である。また、検定サンプルの抜取時に国内製造所での都道府県職員の立ち合いが必要とされ、海外製造所で抜取を行うことが実質不可能となっており、輸入ワクチン供給のリードタイムが短縮することができない。更に、SLPを利用した書面のみでの検定を行う際にも、規制通り検定サンプルの抜取りが行われているが、この行為は、リソース及び薬剤の無駄使いと言わざるを得ない。本邦において新規ワクチンの承認の際、生物学的製剤基準への即時収載を求められる。また、類似製品が既収載の場合、製品特性が異なっているにも関わらずその各条への適合性が

要求される。欧州などで古くから幅広く使用されているワクチンがスターセルバンク/マスターシードに含まれる生物由来原料に関する情報が生物由来原料基準を満たさないことで導入が実質的に不可能となっている。

## 提案

承認審査期間である医薬品医療機器総合機構及び厚生労働省並びに検定実施機関である都道府県及び国立感染症研究所との連携強化又は医薬品審査機能及び検定機能の効率化  
海外製造所においても検定サンプルの採取が可能となるようなサンプル抜き取り方法の見直し  
SLPの活用による検定ロット数の削減や書類審査のみにするなど国家検定の合理化  
新規ワクチンの生物学的製剤基準への承認時即時収載の廃止  
異常毒性否定試験の廃止、in vivo試験のin vitro試験への置き換え、WHO及び欧州薬局方の一般試験法を相互利用可能にするなど国際基準との整合  
欧州などで使用が許可された製品のマスターセルバンク/マスターシードに含まれる生物由来原料に対する生物由来原料基準の運用見直し

---

作成日: 2021年11月29日

## 成人高齢者予防接種普及のための啓発活動

進捗: SOME PROGRESS

“COVID-19禍の今こそ向き合うべき生涯を通じた予防接種”をテーマにEFPIAワクチンWebinarを開催、接種医師と被接種者との双方間のコミュニケーションについてガイダンス作成に着手することで合意した。

## 提案

COVID-19ワクチン臨時接種により、これまで経験がない大規模な予防接種が一斉に行われる。1年以上にわたる活動自粛によりワクチンに対する期待は非常に大きくなっているが、これは副反応や効果に対して過剰な反応が生じかねない状況でもあり、早急に医療現場に対するコミュニケーションの指針を示す必要がある。

## 医療機器

---

作成日: 2021年11月29日

## 医療機器ライセンスの相互認証と国際整合化

進捗: SOME PROGRESS

J-PMDA法の施行によりPMDAの承認審査期間は短縮され、パフォーマンスは向上した。

## 提案

PMDAと厚生労働省は、低リスクのクラス2以下の製品における日本-EU間での相互認証を導入すべき

である。

---

作成日: 2021年11月29日

## QMS相互認証と国際統合化

進捗: SOME PROGRESS

国際標準との統合について進展が見られた。正式にMDSAPへ参加したことにより更なる国際統合化に向けて議論が展開中。

### 提案

MDSAP参加による監査の改善は見込まれるが今後QMS省令の要求事項との差分解消並びに製品群区分の国際統合がなされる事を要望。

---

作成日: 2021年11月29日

## 臨床評価の相互認証と国際統合化

進捗: SOME PROGRESS

日本政府は機器の申請時に海外における臨床評価結果の活用を促進すべくPMDAの事前相談サービスの活用を奨励。

### 提案

治験の要否に関連する"医療機器の迅速かつ的確な承認及び開発のための治験ガイダンス"などが発行され更なる海外データの実運用におけるEU-日本での臨床結果の相互活用促進に期待。

---

作成日: 2021年11月29日

## 人工知能を含むプログラム医療機器の適用範囲と保険収載化

進捗: SOME PROGRESS

複数のプログラム医療機器が承認、保険収載化される中、未だ、保険収載されない医療機器が数多くある。

### 提案

プログラム医療機器の適用範囲の明確化と保険収載化を継続要望。

---

作成日: 2021年11月29日

## 使用実績に応じた保険適用制度（C2チャレンジ）の拡大化

進捗: SOME PROGRESS

使用実績による再評価するC1チャレンジが制度化され、再評価への路が開けたが、診断治療機器の技術料に関しては対象外とされている。次回改定の大きな論点。

## 提案

診断治療機器の再評価を行うC2チャレンジもC1同様再評価を継続要望。

---

作成日: 2021年11月29日

## 外国価格参照制度について

進捗: NO PROGRESS

前改定では、新規収載品に係る外国価格調整の比較水準(1.3→1.25倍)が引き下げられた。既収載品の再算定は、下げ幅(75/100→50/100)が改定された。

## 提案

外国価格再算定制度の廃止要望。 比較水準を維持しつつ為替変動リスクを考慮したシステム構築の継続要望。

---

作成日: 2021年11月29日

## 保険医療材料の保険適用・機能区分見直し

進捗: NO PROGRESS

訴求しているイノベーションを促進する手段としての機能区分特例は継続されている。また、デバイスラグ解消に有効手段としての迅速加算も継続されてる。

## 提案

特材の商品特性に基づいた保険償還価格システムの継続要望と改良加算の適用拡大要望。

## 化粧品・医薬部外品

---

作成日: 2021年11月29日

## 動物実験代替法

進捗: SOME PROGRESS

医薬部外品申請に利用できる眼刺激性試験代替法として、再構築ヒト角膜様上皮モデル法（RhCE法）が新たに追加された。しかしながら、日本では、新規原料配合の医薬部外品の安全性評価において、原料のハザード評価として動物実験結果が必ず求められ、その他利用可能な科学的根拠が十分に審査されているとは言えない。また、各国では、動物を全く用いない評価法の開発や安全性評価手法の確立、化粧品以外の目的で実施された動物実験結果の利用に向けた議論が積極的に進められているが、日本における最終製品の安全性評価の方針は示されないままである。

## 提案

日本は、最終製品の安全性評価の考え方に大きな変革が求められている状況を踏まえ、動物を全く用

いない代替法の開発と医薬部外品申請への活用を進めるとともに、不要な動物実験の実施を防ぐために、利用可能な科学的根拠を活用した最終製品のリスク評価手法を確立するべきである。

---

作成日: 2021年11月29日

## すべての市場参加者への同一基準の適用

進捗: 新規

安全性の確保は、法的観点からも、より一層重要なことに、消費者の観点からも、きわめて重要である。したがって、化粧品と医薬部外品の製造者と輸入業者は、安全性と品質をモニターするための市販後の監視・管理体制を実現することに相当の資源を投入することを義務付けられている。しかし、並行輸入業者は必ずしもこうした要件を守らず、時には登録商標を違法に用いたり、日本で承認されていないバージョンの製品を輸入したり、ラベルが破損もしくははなくなっている製品や消費期限切れの製品を販売したりする。

### 提案

日本は、化粧品および／または医薬部外品の販売に携わるすべての者に、安全性と品質に関係した同一の法的要件を確実に順守させるべきである。

当局は、消費者教育のための業界主導のキャンペーンをサポートして、正規販売業者によって販売される製品と、そうでない製品についての消費者の理解を向上させるべきである。

---

作成日: 2021年11月29日

## 化粧品及び医薬部外品の届出・申請業務のオンライン化

進捗: SOME PROGRESS

国は、2016年12月に「官民データ活用推進基本法」を制定し、行政手続きに係るオンライン利用の原則化のために必要な措置を講ずる旨を規定した。一方、化粧品及び医薬部外品については、NACCS（Nippon Automated Cargo and Port Consolidated System）を使用できる輸出届を除き、FD等の記憶媒体と書面による届出・申請であり、諸外国と比較し、旧態依然とした手続きとなっている。また、都道府県、PMDA、税関のシステムが連動していないことから、化粧品・医薬部外品の製造販売に係る届出・申請、輸出用製品に係る届出、輸入通関に必要な資料の提示について、それぞれの手続きが必要となっている。厚生労働省は、平成31年度に医薬品医療機器等の申請・届出手続きをオンライン化する予算を獲得した。しかしながら、申請書・届書の様式や記載事項を変更せずに、現行の「厚生労働省版医薬品等電子申請ソフト」から出力したファイルを単にオンラインで提出するだけでは、申請業務の簡素化及び迅速化の実現は難しいと思われる。日本国家が目指すITを最大限活用した効率的な行政手続きを可能とするようなシステムの構築が期待される。

### 提案

化粧品製造販売届、医薬部外品承認申請については、オンラインで届出・申請可能なシステムを構築し、通関時に使用するシステムとの連動により、申請手続のワンストップサービスを可能とするべきである。

申請書、届書の様式や記載事項、「厚生労働省版医薬品等電子申請ソフト」の仕様を改良し、行政手続きの簡素化及び迅速化を図るべきである。

---

作成日: 2021年11月29日

## 医薬部外品の規制・制度

進捗: NO PROGRESS

厚生労働省は、薬用シャンプー、薬用リンス及び薬用石けんの承認審査に係る留意事項に関する通知を发出し審査ガイドラインを明示した。PMDAは、2019年7月に医薬部外品の製造販売承認申請モックアップを改定し、申請品目の別紙規格成分の規格及び試験方法が既承認品目中の別紙規格と同一の場合の取り扱いに関する例示を追加した。こうした一連の動きは、医薬部外品審査制度の改善に繋がると考えるが、申請及び審査業務の簡素化や迅速化は確約されていない。また、審査業務の円滑化のため、毎年、医薬部外品承認申請実務担当者説明会を開催し、説明会での資料に基づいた審査が行われているが、その資料の位置付けは明確に示されていない。例えば、既承認の医薬部外品と同一性ありとして承認される範囲は、承認前例の提示がある場合のみと限っているが、厚生労働省から发出される通知等ではそれは一切示されていない。

### 提案

審査ガイドラインが作成され、既承認の医薬部外品と同一性があると認められる医薬部外品については審査期間の短縮を早期に図るべきである。

既に承認されている医薬部外品に配合している成分の別紙規格と同一規格の成分を使用した医薬部外品の申請においては、当該別紙規格記載内容を再度審査することを省略し審査の効率化・短縮化を図るべきである

審査における考え方を変更する場合は、実務担当者説明会だけで公表するのではなく、予めパブリックコメントでの意見募集を経るなど申請者側の理解を得た上で、通知や事務連絡等の发出により周知されるべきである。

---

作成日: 2021年11月21日

## 化粧品及び医薬部外品の広告表現拡大について

進捗: NO PROGRESS

化粧品の効能は、2000年の通知「化粧品の効能の範囲の改正について」において化粧品に該当する55の効能が定められた。2011年には、「乾燥による小ジワを目立たなくする」の効能が追加された。しかしながら、日本における効能表現の範囲は、ヨーロッパに比べ未だに狭く、最新の研究と技術に基づいた輸入化粧品の日本市場への参入を阻む要因ともなりかねない。一方、効能の拡大のために日本化粧品学会・日本化粧品工業連合会は紫外線による「光老化」の予防効能に取り組んでいる。近年、健康長寿社会の実現に向けて、セルフケア・セルフメディケーションの推進が求められている。アトピー肌の保湿ケアや、皮膚がん予防のための日焼け止め製品の使用等、化粧品や医薬部外品による日常的なケアは、健康を維持し、疾病を予防するために重要な役割を担っているが、現在の広告規制では、その重要性を訴求することが認められていない。

## 提案

化粧品及び医薬部外品を使用した日常的ケアによる健康維持や疾病予防などの役割も訴求できるよう、広告表現の規制を緩和するべきである。

## 医薬品

---

作成日: 2021年11月29日

### 薬価制度

進捗: NEGATIVE PROGRESS

2018年度薬価制度抜本改革において大きく見直された新薬創出等加算について、2020年度薬価制度改革では対象範囲の見直しが実施されたが、その内容は限定的であり、革新的な新薬の特許期間中の薬価の在り方としては更なる充実が必要である。また、2021年度中間年改定では、特許期間中新薬の約60%が改定の対象とされ、市販後の薬価の予見性に大きな影響を与える見直しが行われた。これらの度重なる薬価算定ルールの見直しにより、日本の医薬品市場に対する魅力度は大幅に低下している。

## 提案

新薬のイノベーションを適切に評価することが出来る、予見性と公平性のある薬価制度とすべきである。

中間年改定については、2年毎に実施される通常改定とは異なる位置づけとし、対象とする品目は薬価乖離率の大きな品目に限定したものとすべきである。

現在の薬価算定ルールは度重なる見直しにより非常に複雑な仕組みとなっていることから、簡素で分かりやすく透明性の高い仕組みへと見直しを進めるべきである。

---

作成日: 2021年11月29日

### 費用対効果評価などの医療技術評価（HTA）

進捗: NO PROGRESS

## 提案

現状の日本の制度のように、コスト/QALY値に大きく依存した評価は医薬品の価値を適切に評価できないため、追加的評価項目を組み込む必要がある。

HTAに関しては、日本は発展途上であり、また、多くの製品を評価できる環境もないため、評価の対象となる製品数は限られたものとすべきである。

HTAの評価が、患者さんの新薬へのアクセスを阻害あるいは遅延させることがあってはならない。

---

作成日: 2021年11月29日

### 国際調和（臨床試験環境）

進捗: SOME PROGRESS

## 提案

今までの治験の効率化に関する様々な取り組みにより、日本での治験実施環境は向上してきているが、治験コストの適正化や症例集積性の向上についてはさらに改善の余地がある。2018年6月発出の厚生労働省通知、国際共同治験の計画及びデザインに関する一般原則に関するガイドライン（ICH-E17）を有効活用して、医薬品の国際共同試験の一層の促進が必要。

---

作成日: 2021年11月29日

## 承認審査等に係る新たな動き

進捗: SOME PROGRESS

## 提案

優先審査指定制度の追加、条件付き早期承認制度の法制化：2019年12月4日の薬機法改正の公布により、“先駆的医薬品”（先駆け審査指定制度の法制化）、“特定用途医薬品等”の指定制度、“条件付き早期承認制度”が創設され、2020年9月1日に施行された。その運用に際しては、実際に有用な制度となる様に関連組織体制の充実を求める。

PACMP制度の法制化：TECHNICAL AND REGULATORY CONSIDERATIONS FOR PHARMACEUTICAL PRODUCT LIFECYCLE MANAGEMENT（ICH-Q12）に先駆けてPACMP制度が創設された。2021年8月1日の施行後、一定期間の制度活用状況を踏まえ、更に使いやすい制度となるよう関連法規の見直し等を求める。

## IVD（IN VITRO DIAGNOSTICS）

---

作成日: 2021年11月29日

## 緊急使用許諾（EUA）の創設と許諾に基づく市場提供

進捗: 新規

新興感染症発生時に、透明性のあるプロセスにより一定程度の品質や性能が確認された検査が適正に国民に提供されるよう体制整備が必要。

## 提案

新興感染症発生時に必要とされる全ての検査（医療用途に限らず、IVD、LDTや研究用試薬も含めて）を一定の品質・精度が担保された検査として、迅速かつ適正に国民に提供できるよう、緊急使用許諾（EUA）の創設と許諾に基づく市場提供を要望。

---

作成日: 2021年11月29日

## 体外診断用医薬品（IVD）の定義及びクラス分類における国際整合

進捗: SOME PROGRESS

医療に必要な情報提供や予後・リスク評価を目的としたIVDや先端技術を用いたIVDが増え、それらに対応したIVD国際分類基準がIMDRFにより提示されていることを踏まえた規制整備が必要。

## 提案

国際整合を目的として、体外診断用医薬品の定義（スコープ）を拡大すると共に用途やリスクに合わせた適正なクラス分類および規制を要望。

---

作成日: 2021年11月29日

## 体外診断用医薬品（IVD）に係る規制や業務の合理化

進捗: SOME PROGRESS

COVID-19Pandemicによりテレワークが拡充され、それに伴い押印の廃止やWeb会議による面談、e-mailの活用などICT活用が促進され、業務の効率化が進んだ。

## 提案

届出や申請時の手続きや申請・審査業務の効率化、提出書類の電子化（ペーパーレス）などさらなる業務の効率化・合理化を要望。

---

作成日: 2021年11月29日

## 体外診断用医薬品の医療上の有用性・革新性評価

進捗: GOOD PROGRESS

品目が有する医療上の有用性・革新性は直接的には評価されておらず、また、中医協で議論・合意された新規・改良項目の性能や特性に関する評価も公表されていない。

## 提案

保険収載時に収載IVDの医療上の有用性・革新性に対する評価ポイントを明示することを要望。

---

作成日: 2021年11月29日

## POCT検査による「質の高い在宅医療の確保」への貢献

進捗: 新規

地域包括ケア構築のためには在宅医療の充実、かかりつけ医機能の強化が必要。在宅医療の現場でPOCT検査を行うことで早期の病態把握や急性期医療への連携介入による患者の予後の重症化の軽減が期待される。

## 提案

在宅医療におけるPOCT検査を適正に評価する保険の仕組みを要望。

# 消費財

## 酒類

---

作成日: 2021年11月29日

### ウイスキーの定義

進捗: 解決済み

緩すぎるウイスキー定義は、通常はウイスキーと認められない様々な商品を「ウイスキー」と称して販売することを許して日本の消費者の誤解を招くとともに、国際的に認められた定義に合致した欧州のウイスキーにとって不公正な市場競争条件を生じさせている。

#### 提案

日本では、「日本ウイスキー」のより厳しい定義を使用している。

---

作成日: 2021年11月29日

### 酒税

進捗: NO PROGRESS

日本は、3段階（2020年、2023年、2026年）にわたってビールに対する税を引き下げるとともに発泡酒と「新ジャンル」飲料に対する税を引き上げて、最終的にリットル当たり157円にする。しかしながら、ワインに対する税は、2段階（2020年と2023年）で引き上げられ、リットル当たり100円という、日本酒に対する引き下げられた税率と同じになる。来るべき税率引き上げの対象ではない蒸留酒に対する税は、ABVが37%未満の場合、リットル当たり370円という高さであり、さらに、ABVが1%増えるごとにリットル当たり10円が加算される。

#### 提案

日本は、2017年の税制改革に従って、ビールの酒税制度を速やかに改正すべきである。EBCは、ワインに対する税の引き上げに反対するとともに、蒸留酒に対する税を引き下げよう日本に要望する。

---

作成日: 2021年11月29日

### 地理的表示

進捗: GOOD PROGRESS

EU-日本間のEPAを通じて合意される地理的表示（GI）の相互保護は、EU産の139品目の酒類商品についてのGI保護を保証することになる。

## 提案

EBCは、EU-日本間のEPAの円滑な実施を要望するとともに、それを待ち望んでいる。

---

作成日: 2021年11月29日

## アルコール内容表記

進捗: 新規

2021年3月には、ビン・缶にグラムを使用したアルコール含有量の検討を速やかに行うことが閣議決定された。

## 提案

EBCは、日本が国際基準に従うことを求める。

---

作成日: 2021年11月29日

## 蒸留酒の関税

進捗: GOOD PROGRESS

ワインに対する関税は日-EU EPA発効時に撤廃された。2020年1月1日に日米貿易協定が発効し、ワインの関税が段階的に撤廃される。

## 提案

EBCは日本に対し、期待通り、ワインに対する関税を撤廃するよう要望する。

---

作成日: 2021年11月29日

## ワインの定義

進捗: NO PROGRESS

緩すぎるワイン定義は、通常はワインと認められない様々な商品を「ワイン」と称して販売することを許して日本の消費者の誤解を招くとともに、国際的に認められた定義に合致した欧州のワインにとって不公正な市場競争条件を生じさせている。

## 提案

日本は、EUや米国で用いられ、国際ワイン・スピリッツ連盟により承認されている国際仕様に適合したワインの定義を実施すべきである。

---

作成日: 2021年11月29日

## 製造ロット番号削除品

進捗: SOME PROGRESS

オリジナルの製造ロット番号は、効果的で効率的な商品リコール回収プロセスに際して重要な役割を

果たす。しかしながら、2014年と2017年の通達や、2017年からの酒類販売管理研修は、製造ロット番号が消去、改ざん、または隠ぺいされた商品の輸入と販売を禁止する拘束力を持たない。2018年6月、日本洋酒輸入協会は、オリジナル製造ロット番号の削除等された商品は品質保証におけるブランドの商標権侵害の恐れがあるという法律専門家の意見書を含む要望書を国税庁に提出した。EBCは、日本洋酒輸入協会の要望を支持する。

## 提案

日本国政府は、ロット番号が削除され、改ざんされ、または隠蔽された酒類の卸売りまたは小売りを禁止する罰則付きの法律を公布すべきである。

---

作成日: 2021年11月29日

## 添加物

進捗: SOME PROGRESS

ワインの添加物の多くはEPA交渉で認められ、EUで承認された添加物を用いたワインを日本は輸入することができるようになる。28品目の添加物のうち23品目が厚生労働省の承認を受けており、残りの5品目の添加物は2021年9月現在も承認手続き中である。

## 提案

厚生労働省は、ほかの先進諸国で一般的に認証される添加物を速やかに認可すべきである。

## 食品・農業

---

作成日: 2021年11月29日

## 関税および輸入割当

進捗: GOOD PROGRESS

EU-日本EPAの実施、関税の撤廃・引下げにより、EUの製品は現在、マーケットアクセスを改善している。EBCは、これが日本の消費者による欧州製食品の購入増加にもつながることを大いに期待している。しかし、これらの自由化が厳格なセーフガード措置を用いずに実施され、TRQ行政も改善されることが重要である。

## 提案

割当管理制度が透明で使いやすいことが何よりも重要である。

TRQの適用数量は、既に販売契約でカバーされるべきであるという要件は存在しないはずである。

TRQの一部を「カバーする」抽選システムは、予見性が低いため、非常に使いにくい。日本は、完全に利用されている割当の制度を、歴史的データを利用した割当の制度に変更すべきである。また、割当は新規参入者に限定されるべきである。

---

作成日: 2021年11月29日

## 食品添加物、食品用酵素、加工助剤

進捗: SOME PROGRESS

日本と他の主要市場によって承認された添加物および酵素のリスト内容の相違は依然広く見られる。日本の添加物承認面で前進が見られてきたとはいえ、承認過程は依然として障害のままであり、全体的に透明性を欠いている。EUと日本はEPAを機に、この分野での取り組みをさらに強化すべきである。EPAがより迅速な承認時間をもたらすと発表にもかかわらず、これは実現されていない。

### 提案

日本は、食品添加物の定義を整合化して、定義上、製造後には製品に残存しない加工助剤を除外すべきである。栄養強化剤についても同じことを適用すべきである。日本省及び食品安全委員会は、日本における使用基準が国際的な使用基準に相反しないようにすべきである。

日本はまた、純度、特定の食品添加物の定義、分子の大きさなどの食品添加物の仕様を調和させるべきである。

厚生労働省は、これまで食品添加物に注力してきたのと同様に、酵素にも注力し、他の主要市場で十分に確立された酵素を積極的に承認すべきである。

日本では、なぜ一般に使用されている添加物が日本での使用を認められていないのかを明示的に伝えるべきである。日本は、EPAで議論されているように、承認時間が短縮されることを確実にすべきである。現在、協議期間は非常に長い場合がある。

---

作成日: 2021年11月29日

## 麦芽および関税割当制度

進捗: GOOD PROGRESS

日本はEPA以前からも麦芽に関税割当制度を設けており、EU産麦芽には割当が導入されている。しかし、ビール自体を製造するか、特定の醸造所の使用に限って輸入する企業のみが割当を申請することが認められており、少量または短時間で複数の顧客に販売するために自社で輸入を希望する業者を差別していた。EBCとEUによる複数年にわたる努力の後、これは現在、2021年後半に是正され、盛況なクラフトビール市場のために、そして醸造所以外のユーザーのために、さらに少量ではあるが、多種多様なEU産麦芽を輸入業者に提供する門戸が開かれた。しかし、管理上の負担は残っており、割当が十分に活用されておらず、すべての適格割当申請が付与されていることを考えると、これは合理的ではない。

### 提案

欧州の供給業者が関税割当を利用する必要性がなくなるよう、日本はEU産麦芽への関税を廃止すべきである。

---

作成日: 2021年11月29日

## 器具・容器包装

進捗: SOME PROGRESS

ラッピング、包装、皿、カップ等々といった、食品と接触する材料は、食品衛生法で定められた規則を守る必要がある。日本は既に、上記の目的のために使用することが認められる産業用材料の一覧表を導入した。ほかのいくつかの市場もポジティブリストを用いている。厚生労働省は、この目的のために、パブリック・コメントを求め、産業に対し、リストに含めたい物質を提出するよう求めた。これはまた、WTO通知手続を通じて行われた。ただし、現行（2020年6月以前）で使用されている物質については、全てがリストに含まれているわけではない。日本政府はリストを改訂し、速やかに公開し、新たな物質の追加要請があれば受け入れるべきである。また、諸外国からの直接申請については、政府が受け付けるルートを作ることが望ましい。整合化や、EUや米国の場合と同様の適用除外手続が存在しなければ、欧州の供給業者と日本のバイヤーは、製品を日本に輸入できなくなるおそれがある。

### 提案

日本は、EUや米国で認められている樹脂を認めるべきである。

日本は、承認された化合物について、海外の生産者が直接申請できるようにすべきである。

日本も、EUや米国と同様、材料がポジティブリストに載っていなくても使用できるようにする制度を導入すべきである。日本は、日本市場向けの具体的な試験を避けるために、試験方法としてISO規格を活用すべきである。

---

作成日: 2021年11月29日

## 輸入業者別登録

進捗: 新規

ヨーロッパのサプライヤーの中には、非排他的な輸入業者/流通業者を使用しているものや、異なる市場セグメントに対して異なる流通業者を使用しているものもある。現在、すでに他の輸入業者の承認・登録を受けているにもかかわらず、各輸入業者は商品を登録しなければならない。これにより、追加の事務処理が生じる。EBCは、ブランドオーナーが登録を共有できる数社の輸入業者を指名できるシステムを用意したいと考えている。

### 提案

日本は、複数の指定輸入業者が製品登録を共有できる仕組みを作るべきである。

---

作成日: 2021年11月29日

## 試験および認可

進捗: NO PROGRESS

欧州製品多くは、輸入または日本市場での販売のいずれかについて承認されるために、頻繁かつ高価な試験を受けている。具体例としては、シアン化物試験、放射能試験、がん・重金属などの微生物検査などが挙げられる。多くの場合、欧州で行われている認可と試験を利用することが可能なはずであ

るとEBCは確信している。現在のところ、試験方法と規格が整合化されていないため、多くの場合、これは不可能である。

## 提案

日本とEUはEPAを機に、重複試験をなくすためにはどんな試験が必要かを検討することによって、試験手続を合理化すべきである。一方の市場で消費向けに認められた製品は他方の市場での消費向けにも認められるということを目指すべきである。

日本はさらに、日本市場特有の試験を避けるため、試験方法としてISO規格を採用すべきである。

---

作成日: 2021年11月29日

## 賞味期限の表示

進捗: 新規

日本の賞味期限日付は特別に明記しなければならない。残念ながら、日本の注文は日本以外では一般的には使用されていない。製造方法が同じであれば、成分リストは変わらないが、賞味期限は絶えず変わるため、生産者が日本市場に貼付するのは難しく、輸入業者に任せることになる。

## 提案

日本は、DDMMYYYYのような製品のラベルに適切に説明されている場合には、賞味期限の日付を代替として前もって許可すべきである。

# 産業

## 自動車

作成日: 2022年1月26日

### 税制改革

進捗: SOME PROGRESS

日本は欧州自動車会社が積極的に日本市場に導入を進めてきたクリーンディーゼル乗用車への2年間の激変緩和措置が設けた。ただし、日本は他の諸国と比べ、依然として自動車の購入と所有に過度に重い税金を課している。

#### 提案

日本は、自動車の課税構造を簡素化するとともに、また、ユーザーの税負担を一層、軽減すべきである。政府は、登録車と軽自動車の公平な課税措置を確保するため、同等となるよう自動車税、自動車重量税をさらに引き下げるべきである。

日本は、欧州車輸入事業者が対応できるよう、中・長期にわたる減税やインセンティブに関する方針を示すべきである。

作成日: 2022年1月26日

### 安全基準・自動運転に関する基準

進捗: SOME PROGRESS

政府は自動運転の新車にかかるUN新規則（R155/156/R157）を取込んだ。一方で、組織要件などを含む使用過程車のCS/SUのマネジメントシステム（MS）の承認は日本で追加的に取得しなければならない。

#### 提案

日本は使用過程車におけるソフトウェア改変時のCS/SUについて海外で取得したUN-R155/R156のCOC（Certificate of Compliance）を特定改造許可時に受け入れるべきである。

政府は、政策および規制の整合化を促進するべく海外からのフィードバックの機会を設けるため、関連規則改正の進捗状況についての情報をタイムリーに共有すべきである。（この文章はメンバーからの要請で昨年と同じ。）

作成日: 2022年1月26日

### 国際的な車両型式相互承認（IWVTA）の導入

進捗: SOME PROGRESS

政府は国連の世界統一モード（WLTP）に基づく排気規制（R154）を2021年夏までに取込む見込みであり大きな前進があった。一方で、2018年7月に導入されたIWVTA制度の導入後も依然としてIWVTAの対象となる装置が車両全体の型式認可を取得するには不完全で、かつ、残された日本独自の国内規制も存在することから日EU間の認証の相互承認に向けたUN-R0の活用が進んでいない。

## 提案

日本は、直前直左要件など残された日本独自の規制については、国際基準化等により撤廃すべきである。

日本は、欧州委員会と緊密に協力して、IWVTA制度の範囲を拡大し、日本と欧州の車両型式認証制度のすべての要件をカバーし、完全な車両型式認証の相互承認制度を実現すべきである。

---

作成日: 2022年1月26日

## 電動化と燃費基準

進捗: SOME PROGRESS

政府は2020年12月グリーン成長戦略を策定し、2050年までにカーボンニュートラルを実現するため、その具体化に向けて政府レベルでの各種検討が行われている。

## 提案

電動車（EV/PHEV）の普及を促進するため、充電インフラ整備拡充が必要である。とくに都心部における公共急速充電器の拡充、高出力化と集合住宅における充電設備拡充を早急に進めるべきである。電動車の普及促進のため、最低保有義務期間の短縮を含め、安定的にインセンティブ及び補助金が最大限に継続、拡大されるよう、今後数年間の政策方針が明確に公表されるべきである。電動車の拡充を制度面から促進するため日本は、2021年夏以降に予定されている2020年度乗用車燃費基準・2030年度乗用車燃費基準の中間見直しにおいて、クレジット制度や柔軟的措置等を導入すべきである。現行の2020年度乗用車基準においては、90%ルールは電動車の普及促進のため、慎重に見直されるべきである。

## 航空

---

作成日: 2021年11月29日

## EUとの協力促進

進捗: SOME PROGRESS

航空市場はますますグローバル化しており、欧州は力強い競争上の強みを有している。例えば、欧州企業は環境にやさしいハイテク分野での経験を備えている。調達の意思決定は、競争上の強みと技術的な強みの両方を考慮に入れて行うべきである。民間航空機、エンジン、部品、航法機器分野での欧

州の製造企業は、最先端の技術を世界的にみても競争力のある価格で提供している。EBCは航空交通管理システムを近代化するよう日本に一貫して要請している。一部の欧州企業は最先端の基準を確立する存在として世界的に認められているとはいえ、日本においては、航空交通管理システムの場合などのように、機器調達の新規参入には大きな困難が伴う。EBCは、最新の安全基準から日本が置き去りにされかねない状況を深く憂慮する。

## 提案

日本の企業が供給元を分散させて、顧客、公衆一般および株主の利益のために、航空機分野における欧州製品の長所も検討するように促したい。

日本の当局に対し、航空輸送安全向上の必要性に応える助けとなりうる外国企業の機器の使用拡大を促進することを強く求めたい。

---

作成日: 2021年11月29日

## EU・日本間の二者間航空安全協定(BASA)交渉の支援

進捗: SOME PROGRESS

EBCは、2020年6月22日に行われた欧州航空安全機関と日本側当局である国土交通省航空局との間のBASAの締結を歓迎する。そうした協定は、全世界の航空安全を強化し、航空機部品の認証・試験・保守、航空事業、航空機搭乗員許認可、航空交通管理、空港を含む航空安全分野における協力を可能にするだろう。また、相手国における高水準の安全を確保するとともに、全世界における製品規格の整合化を助けつつ、航空機輸出の取引費用も低減するだろう。日欧間でこの合意に署名されたにもかかわらず、その批准は未だ達成されていない。

## 提案

BASAの発効に伴い、EUと日本は、現在、BASAに整備・航空機部品および訓練が追加する必要がある。これらは現在協定に含まれていないが、EBCは、これらを含めることは欧州および日本の航空産業にとって有益であると考えている。

## 自動車部品・アフターマーケット

---

作成日: 2021年11月29日

## タイヤ

進捗: 解決済み

自車第502号では、承認されたタイヤはすべてJATMA YEAR BOOKに記載する必要があることを明記している。適用されるUNECE規制を満たすタイヤは完全に合法であり、もちろん安全であるが、日本ではJATMAは日本の規制に完全に準拠していないタイヤを含めることを拒否している。このため、欧州のタイヤは不利な立場に置かれている。

## 提案

JATMAには現在、UNECEに準拠したタイヤが含まれている。

---

作成日: 2021年11月29日

## アフターマーケット

進捗: NO PROGRESS

日本の自動車メーカーに部品を供給している自動車部品メーカーは、目下、日本のアフターマーケットで自社製品を販売できる場所が制限されている。その結果、多くの場合、日本の消費者は、高品質の純正スペア部品を特定の自動車メーカーと結び付いたディーラーから買うしかない。奇妙なことに、そうした制限は、コピー製品や非純正部品を製造する部品メーカーには適用されない。これは結果的に、より低品質かつより安全でない製品を特徴とする独立系アフターマーケットへとつながる。

## 提案

日本は、EUの一括適用免除(block exemption)規則に似た、自動車部品メーカーがアフターマーケットで販売できるようにする法的枠組みを設けるべきである。これは、高品質の純正自動車部品調達を望む日本の消費者にとっての選択肢を拡大するだろう。

部品供給業者は、自動車メーカーに供給する商品に、自社独自の商標やロゴ、および自社独自の部品番号を貼付することを認められるべきである。

---

作成日: 2021年11月29日

## 整合化

進捗: SOME PROGRESS

EBCは、EU-Japan EPAに端を発する調和化の成功を高く評価する。これは成功にほかならない。この積極的なステップに続いて、EBCは、自動運転や連結運転、安全基準、電気自動車、代替燃料自動車などの新しいテクノロジーのために、これが続くことを期待している。勢いが失われないことが重要である。

## 提案

新しい技術が重複試験の必要性に直面したり、より悪い場合には市場に導入できないというリスクを冒さないように、調和作業を継続する。

---

作成日: 2021年11月29日

## 自動車産業のグローバル化および情報交換の促進

進捗: SOME PROGRESS

EBCは、グローバル化が革新的な欧州企業にもたらす、新製品開発面や技術的な専門知識共有面で日本の自動車メーカーとの関係を強化する機会を歓迎する。日本の自動車メーカーは、事業を発展させ、国内外の競争圧力に対応するために海外で提携を結ぶことが多くなっている。とはいえ、

欧州の自動車部品/システムメーカーは、欧州の技術的な専門知識を日本の自動車メーカーに売り込むにあたり、なおも多くの難問に直面している。国内外双方の企業にとって、自動車部品分野のグローバル化によりよく対応するため、日本が規制的枠組みを整合化することが肝要である。1995年、日欧企業間の情報交換の促進を目的として、欧州自動車部品供給業者協会と日本の自動車メーカーとの直接の会議が設けられた。これらの会議は、製品、プラットフォーム、世界戦略など、自動車部品業界に影響を及ぼす重大な事柄に関連した、両者が共に関心を抱いている問題について討議するための、極めて効果的な場であることが実証されている。

## 提案

部品やシステムを調達する際に、自動車生産の技術、取引およびロジスティック面を重視するよう、また、系列会社への過度の依存を避けるよう、日本の自動車業界に促す。グローバルな調達の増大とシングルプラットフォーム開発の一層の重視は、日本の業界の費用効率性を向上させることであろう。

日本市場向けの再試験の必要性をなくすため、欧州の認定機関による外国の試験結果を承認する。欧州自動車部品供給業者と日本の自動車業界の主要代表者間の直接の会議は相互理解を深めることにつながってきたため、こうした会議を継続する。将来は会議の範囲が拡大されて、日本でも開催されるよう併せて提案する。

## エネルギー

---

作成日: 2021年11月29日

### 送配電

進捗: SOME PROGRESS

日本の送電網は発電設備を中心に構成され、基幹送電は500kVである。50Hz系統と60Hz系統を連系している周波数変換所(FC)は、限られた付加的容量しか提供しない。この様な一般電気事業者間の限られた連系容量は、安定供給にとって重大なリスクとなりうる。対照的に欧米の送電網は、高圧直流送電(HVDC)の使用に関する広範な計画を設けており、これにより地域間のエネルギーの流れに一層柔軟性を持たせ、系統への再生可能エネルギーの大規模統合を可能にするとともに、海中または陸上による長距離ケーブル接続を可能にする。4GWの更なる再生可能な展開に向けて、北海道、東北、首都圏間の系統強化のための第6次計画案を見ることは心強い。

## 提案

2020年4月の法的分離は、より広い系統連系に基づく安定供給と公正な市場メカニズムを確保する規制を実施し、送配電事業者(TDSO)のさらなる独立性を確保するために、所有権の拡大または経営分離を検討すべきである。

日本は、TDSO間の連系容量を増やし、より公正な電力取引を実現し、論理的で合理的な意思決定のためにTDSO事業統合奨励するなど、より取り組むべきである。

TDSO は、各社の要求仕様を統合し、製品及びシステムの欧州基準を採用するなど、コスト効率を高めるために規格のさらなる整合化を検討すべきである。

日本は、HVDC接続を使用した諸外国との相互接続を検討すべきである。これは原則として、輸出入の別のエネルギー輸送手段であるLNG船と同じである。

---

作成日: 2021年11月29日

## 原子力および原子力安全

進捗: SOME PROGRESS

日本政府は、2021年エネルギー基本計画案において、2030年度の原子力発電電力量の20~22%（2020年は4.3%）を目標としていることから、原子力は引き続き日本のエネルギーミックスの中核的な構成要素であり続けることを確認した。原子力発電所は、関西電力美浜3号機が2018年以降初めて系統連系を開始し、2021年6月23日に新たなマイルストーンを迎えた。また、同年6月には、大飯原発1・2基も再稼働するはずであったが、運用者はテロ対策施設の建設を期限通りに完了することができなかった。近い将来、発電所の寿命延長だけでなく、2030年代半ばまでに60年になる原子炉の代替も含めて、老朽化した発電所の問題が重要な関心事となるだろう。さらに、原子力の長期的な持続可能性が、安全面の懸念への信頼できる効率的なアプローチ、使用済み核燃料のリサイクルに関するバックエンド対策の円滑な実施、そして放射性廃棄物の最終処分に基づいて行われる事が必要不可欠である。

### 提案

日本は、世界全体の原子力安全レベルを向上させるために、国際機関との協力を拡大すべきである。日本は、2030年の脱炭素化目標を達成するために、休止中の原子炉の再稼働を加速すべきである。我が国は、廃棄物の削減やエネルギー自給率の更なる向上に向けて、燃料のマルチリサイクルを推進していくべきである。

日本政府は、現行の原子炉を再稼働させるために十分な人員を維持することや、将来の更新を含め、電源構成目標を達成するために、老朽化原子炉リプレースに関する長期計画を策定すべきである。

---

作成日: 2021年11月29日

## 風力エネルギー

進捗: SOME PROGRESS

我が国がCO2排出量の目標を達成し、2050年までにネット・ゼロ・排出量を達成するためには、風力エネルギーの発展が不可欠である。費用効果の高い最新の風力タービンは、大規模送電系統や孤立した地域送電網まで、あらゆる種類の既設電力系統との連系できる高度な技術を有している。2030年までに洋上風力プロジェクトを10GW、2040年までに30~45GWを禁止するという野心的な目標を掲げ、審議会が公表した「洋上風力発電産業のビジョン」のように、洋上風力産業と中央政府との間の議論のプラットフォームとなる「官民協議会」の設立は極めて奨励された。第1回目のオークションが閉鎖され、結果発表を待っている現在、国内の洋上風力発電市場は勢いを増している。

## 提案

日本は、環境影響評価の条件およびカボタージュ規制に関連した、風力発電所の開発コストを押し上げ、開発時間を長引かせる不必要な規制を減らし、陸上風力発電所及び洋上風力発電所の開発を促進すべきである。

日本は、風力タービンおよびその構成部品に関して、国際的に受け入れられた認証基準および国際認定を採用・認定すべきである。これは、国内投資と対日直接投資の両方を拡大し、日本の技術輸出を後押しするだろう。

日本は、洋上風力発電への補助金が効率的かつ透明性をもって使用されることを確保するため、漁民への補償に関する基準を確立すべきである。

日本は、投資家が大型風力発電所を建設できるようにするため、最適の風力条件を備えた地方に的を絞って開発を公的に支援すべきである。

日本の洋上風力発電の適地が水深の深い海域にあるため、日本は引き続き浮体式洋上風力発電産業の開発支援を積極的に行うべきである。これは世界的に見ても新技術および新しい産業であるため、日本はこの新産業の業界ハブ（サプライチェーン）として自らを位置づけることが可能である。支援を大規模の浮体式洋上風力発電所へと切り替えることにより、技術実証試験からコスト改善へのシフトが可能である。

日本の洋上風力発電のポテンシャルの大半が前者に位置していることから、日本は排他的経済水域における洋上風力開発のための規制を導入すべきであり、また、領海水だけに限らず、洋上風力開発のための規制を導入すべきである。

---

作成日: 2021年11月29日

## 太陽エネルギー

進捗: SOME PROGRESS

公益事業および商業用グレードの太陽エネルギーの持続的な成長を妨げる主な要因は、計画された配分に合わない逆オークションシステムをやや抑制すること、非農業用途の土地区画変更のための特別認可を得るための煩雑な手続き、プロジェクトの資金調達に影響を与える特定の電力系統における可能性縮小の見通しである。日本の電力会社が間もなく直面するであろう難題は、所在地が散らばっており、発電量も不安定な再生可能エネルギー発電所を既存の電力網に統合するための費用効果の高いソリューションの運営である。日本は再生可能エネルギー源として太陽エネルギーに大々的に注力してきたとはいえ、引き続きこの重要な再生可能エネルギー源の開発を奨励しなければならないとEBCは確信している。エネルギー安定供給と信頼性を向上させることを目指した、現実的な目標を立てた野心的に開発を実行すべきだ。

## 提案

ソーラーモジュール、システム部品、設計適格性確認に関し、既存の「日本独自」の部品および認証基準を強制するのではなく、国際的に受け入れられた認証基準を採用し認定する。

利用可能な国際基準に基づいた、国内外を問わない認定認証機関の試験結果、報告書、認証の受け入れを後押しする認定制度を採用する。

系統連系コスト削減およびリードタイム短縮を狙いとして、太陽光発電(PV)プロジェクト建設を新興のエンジニアリングおよび建設土建会社に発注した場合、一般電気事業者にインセンティブがある標準化プログラムを設ける。

実質的な土地転換を必要とする遠隔地の発電所の代替案としてルーフトップPV (PhotoVoltaic)設置を奨励し、産業および商業分野における自家消費のためのPV設置を容易にする。

削減効果の発生と悪影響を減らすために、さらに系統連系を促し、既存のポンプ貯蔵発電所の利用、蓄電池の利用と改善、浮体式太陽光発電所の技術的・規制的枠組みの提供、さらなる太陽光発電統合のための水力発電への転換などの新しい技術の検討を行う。

建設中の残りのFIT (固定価格買取制度) プロジェクトについては、プロジェクト・ディベロッパーは、以前に選択された太陽光モジュールと応用発電所容量を保持し続けなければならず、以前に設定された固定価格買取制度 (固定価格買取制度) 協定を維持したい場合には、そのままにとどまることを余儀なくされる。このやり方では、最新技術をうまく利用できないばかりか、場合によっては好ましくない詳細設計となる。設計バリエーションに関してある程度の柔軟性があれば、プロジェクト行程を維持しながら効率的な最適設計が可能となる。

---

作成日: 2021年11月29日

## 石炭

進捗: 新規

日本は年間2億トンの石炭を輸入しており、そのうち110トンが発電用に消費されている。石炭のあいまいさがある。2030年以前には100の非効率な石炭発電所 (22ギガワット、GW) が閉鎖する必要があるが、11GWの「高効率」な新設石炭発電所が建設中である。CO2排出量を削減するためにアンモニアと石炭 (20/80) を共同燃焼するという考えは、それほど大きな解決策ではない。日本でエネルギー転換を実行する最も経済的な方法は、既存の石炭発電所を別のエネルギー源に転換することである (天然ガスの排出量がCO2の50%少ない、すなわちバイオ燃料)。石炭火力発電所は日本では生き残ることができるが、将来は石炭で動くべきではない。もし日本の石炭火力発電所が天然ガスに転換されれば、2030年以前には直ちに46%の対象炭素削減が得られるだろう。CCS (炭素回収貯蔵) とH2/アンモニアへの期待は、日本政府内では高く見えるが、現時点では、いずれのソリューションも、実証された大規模な展開を伴うものではない。

### 提案

日本は既存の石炭発電所を天然ガスやバイオ燃料など他のエネルギー源を使用する発電所に転換すべきである。

日本は、まだ大規模開発の準備ができていない技術への依存を減らすべきである。

## 防衛・安全保障

---

作成日: 2021年11月29日

## 調達

進捗: NO PROGRESS

EBCは、陸および海の領域における欧州製品の導入が増加していることを高く評価する。一方、海・空の領域における欧州製品の認知度はきわめて限定的である。この傾向は、米国の防衛装備品を優先して調達する日本の伝統的な選好によるものである可能性があるため、そうした領域における調達の透明性を高めるとともに、より公正な機会が欧州企業に与えられるべきであるとEBCは確信している。

### 提案

日本政府は、欧州の国々との安全保障協力促進の一環として、欧州の防衛装備品及び/又は二重使用装備品の使用を考慮すべきであり、供給業者基盤を拡大すべきである。日本政府は、協力を戦略的に推進し、次期中期防衛計画2023/2028以降を遂行するための選択肢のパートナーとして、EU諸国の産業界を考慮すべきである。これは、ライフサイクルコストの低減を通じ自衛隊の運用に大きく貢献するとともに、国際協力機会の増大を通じて、欧州・日本双方の産業界を益するものである。

---

作成日: 2021年11月29日

## 産業協力

進捗: NO PROGRESS

EBCは、ここ数年の日本の国防予算の増加のほとんどが米国産業の利益となっていることを認識している。同時に、グローバル市場で活躍しようとしている日本企業はごくわずかである。さらに悪いことに、とりわけ第三国移転に係る厳しい輸出規制は、そうした企業の動きを阻害しており、結果的に欧州企業との協業機会逸失につながっている。

### 提案

特に第三国市場への対応という観点から、防衛分野における日欧産業界間の連携を促進するためには、主要技術、活動分野、優先順位の点でより精緻な枠組みを提示し、日欧企業との協力形態を積極的にとるよう動機づけるべきである。

EBCは、欧州防衛機関(EDA)、日本でのカウンターパートであるATLA(防衛装備庁)、METI(経済産業省)との間で、日欧企業間の産業界の連携を促進するための緊密な対話を提言する。より具体的には、日本の関係者は、第三者として、また、相互利益となる特定の分野における加盟国間の産業協力を促進するために欧州連合によって実施された新たな防衛イニシアティブを、有益な形で探求し、促進することができる。

日本政府は第三国に係る政策方針を明確にし、それが日欧企業間協力の障害にならないよう、防衛装備移転の三原則のさらなる柔軟な運用、あるいは改正を要求する。

## 宇宙

---

作成日: 2021年11月29日

## 一般環境

進捗: NO PROGRESS

導入された衛星プロジェクトの承認制度や、将来のPPPプロジェクトの取り扱いは、依然として保護主義のリスクを伴っている。EBCは、通商と協力の縮小ではなく拡大を提唱する。欧州産業に対しての開放性を高めることは、日本にとって有益だろう。特に欧州は、技術を隠す「ブラックボックス」政策とは無縁の多くの技術を提供する。米国では、有力実業家は、商業市場に影響を及ぼしながら、米国政府の大きな需要に基づいて、さらなる資産拡大を行っている。巨大な資本と巨大な政府市場を有する米国企業は、物理的な集中によって競争力を確固たるものにする。中国、インドも躍進している。日本と欧州は、これまで経験したことのない共通の脅威に直面している。日本、欧州ともに、開発資金、政府需要は限られている。宇宙産業と宇宙への独立したアクセスを維持するためには、戦略的パートナーシップの確立が緊急に検討されるべきである。

### 提案

政府用と商用の両方の側面を持つ衛星プロジェクトは、外資の参加を除外する目的で「政府用」と宣言されるべきではない。

EBCは、欧州の宇宙機関の日本との継続的な協力を要望する。両宇宙機関は、それぞれのプロジェクトを初期段階で比較して、協力の機会を一層活用することができる。

政府は、衛星プラットフォームおよび地上システムに関する日欧宇宙産業間の協力拡大も促進すべきである。

EBCは、急速に変化する宇宙環境や共通の脅威に対応し、それを可能とするための行動を要請するためには、日欧協力の強化が不可欠であると考えている。

---

作成日: 2021年11月29日

## 衛星

進捗: NO PROGRESS

日本は主に、国内の衛星プロジェクトを支えるために必要なハイテクコンポーネントに関心を示している(半導体メモリ、スタートラッカなど)。日欧双方の宇宙機関は科学面や研究面で協力しデータを共有しているが、産業的に有意義な協力をほとんど行っていない。しかし、製品に関する照会及び質問事項の数は大幅に増加している。

### 提案

EBCは、産業的・商業的に有意義な協力プロジェクトの積極的な推進を伴う、衛星技術開発・利用面の一層緊密な宇宙機関協力を提唱する。

日本政府は、国家安全保障に関係した分野における高品質の衛星システムまたは機器の調達を通じて欧州との協力を拡大すべきである。これは、高品質のセンサーの共同開発、またはライセンス契約の下での日本の業界によるその生産を含む。

政府調達の方法や条件は、欧州メーカーを不利な立場に置いてはならない。

---

作成日: 2021年11月29日

## 打上げ機

進捗: SOME PROGRESS

欧州と日本は、ほぼ同時にそれぞれの次世代大型打上げ機アリアン6とH3を開発している。双方は、競争力を維持するために強化版を開発する必要があるだろう。多くの開発品目が同じになるので、協力することはお互いにメリットがある。両者の宇宙機関は、すでに将来強化されるいくつかの項目について協力している。政府衛星の打上げの遅れを減らすためのバランスのとれた相互バックアップ協定の計画はかつて日本の宇宙当局によって前向きに評価されたが、政治的指導力が欠けているため、合意の見通しは立っていない。

### 提案

欧州及び日本及び欧州は、それぞれの新世代打上げ機の発展型開発における産業協力を推進すべきである。アリアングループと、欧州の打上げ機業界は、民間主導の開発協力を実現しやすくする。

政府の衛星計画は、スケジュール通りの打上げをますます必要とする。EBCは日本と欧州に対し日欧の衛星打上げ機間の効果的で正式なバックアップ協力を実現するよう要望する。

---

作成日: 2021年11月29日

## 宇宙ゴミおよび宇宙状況監視

進捗: SOME PROGRESS

地球上の資源が重要であると同様、地球近傍の宇宙空間は社会にとって要となる資源である。宇宙ゴミは現在の宇宙システムや将来プロジェクトのための資源を脅かす脅威である。新しい小型衛星群

などのプロジェクトは、強力な宇宙状況監視を不可欠なものとしている。固体電動機により噴出される燃焼ガスからマイクロデブリが発生する可能性があるため、固体電動機ロケットのコア小型打上げ機を作る上で日欧は共通の問題を抱えている。日本、欧州ともにがれき政策の担い手であり、宇宙環境の保全に対する意識は高い。

## **提案**

宇宙状況監視に関する日欧の協力の範囲を引き続き拡大すべきである。

我々は、日本及び欧州が、コア固形モーター発射装置の稼働により生じるがれきの問題について、政府レベルでの協力を検討することを提言する。

## 電気通信機器

作成日: 2022年1月27日

### SEP(標準必須特許)に関するIP(知的財産)政策

進捗: SOME PROGRESS

2018年6月に発表された特許庁の「標準必須特許のライセンス交渉に関する手引き」は公表後結果が出されていない。しかし2020年に公表されたガイダンスや、経済産業省の新たなガイダンスを作成するための2021年の作業は、SEPのライセンサーとライセンシーの間に混乱を生じさせている。また、2021年には、特許庁は、2018年のガイダンス文書を更新するための新たなプロセスを開始した。日本は、SEPライセンスを実施するための完全なプロセスを作りたいと思っており、それは非常に困難であるかもしれない。「完全である」プロセスを有するライセンサーにとっては、主な問題は、ライセンシーができるだけ支払いを回避、または遅らせようとする、いわゆる「ホールドアウト」であるため、有益であろう。EBCは、欧州の電気通信業界に関して、これらの新しく設定された原則やプロセスの影響と公正性、さらにそれらに対する更なる最新情報を監視する。

#### 提案

日本は、無駄な手間を省いて、国際的なライセンス慣行や法の原則に従うべきである。国際情勢をより良く理解するために、日本は、欧州委員会、欧州特許庁及びその他の欧州機関との間で、標準必須特許ライセンスに関連する規則の調和、又は少なくとも国際慣行からの逸脱を図るための連絡を継続すべきである。過剰規制は良いことではないが、いかなる紛争も既存の法制度に解決させるべきである。

作成日: 2022年1月27日

### モバイル機器に関する将来を見据えた電波規制

進捗: SOME PROGRESS

EBCの見るところ、日本の電波規制は柔軟性に欠けおり、各周波数帯に関して特定の技術に基づいた技術要件を定めることで、新しいワイヤレス技術の導入を遅らせるおそれがある。EBCは、2020年12月に発行された5G/4G移動体基地局の定期点検に関する総務省の報告書を歓迎する。

#### 提案

日本は、新技術を速やかに導入できるよう、モバイル機器に関する、将来を見据えた電波規制を採用すべきである。とりわけ5GHz等の免許不要の周波数帯について、技術中立的なアプローチを検討する価値がある。

日本は、電波規制を見直して、無線基地局、特にAAS(アクティブ・アンテナ・システム)に関して、必

要以上の要件を課すのを避けるようにすべきである。特に、2020年12月の総務省の報告書における成果は、アンテナ又は同等のモニタ港における電波性能の定期検査における測定が免除されるように、規制の中で実施されるべきである。

---

作成日: 2022年1月27日

## IMT (IMT-Advanced、IMT-2020/5G) の周波数割当の整合

進捗: SOME PROGRESS

EBCは、総務省がモバイルブロードバンドの需要増大と垂直産業の新たに登場しているユースケースに対処するため、追加周波数帯割当確保に取り組んできたことを喜ばしく思う。EBCは、総務省が2019年4月にIMT-2020用の周波数 (3.7GHz、4.5GHz、28GHz) を割り当てたこと、また追加の周波数 (2.3GHz、4.9GHz、26GHz、40GHz) を割り当てる計画を認識している。

### 提案

日本は、モバイル用の国際的または地域的に整合のとれた周波数割当に引き続き努めるべきである。

日本は、WRC-23の議題1.2に主導的に関与すべきである。

日本は、WRC-19における議題1.13の結果、5Gに向けたミッドバンド周波数の必要性を考慮しつつ、計画されている商業サービスに向けた5G設備の開発を促進するため、5G周波数割当のプロセスを加速化すべきである。

---

作成日: 2022年1月27日

## 共通の技術基準および認証手続の確立

進捗: SOME PROGRESS

EUと日本は同一の製品について異なる技術基準を設けており、相違はそれほど大きくないとはいえ、これはメーカーにとって試験と認証の重複につながる。現行のEU日本相互承認協定(MRA)は、認定された認証機関が両方の市場向けに試験を行うことしか規定していない。EBCは、日本のSVC制度が、一般に有線通信端末に限られること、および、モバイル端末における3G/LTEおよびWiFi機能を別としてその他の電気通信機器にまで拡大されていないこと、したがって、モバイルネットワークのための無線基地局は対象外であることに失望している。

### 提案

EUと日本は、互いの電気通信機器規格・認可を相互に受け入れるべきである。

欧州の生産者によって発行されるSDoCは、有線端末に関してだけでなく、特定無線設備に関しても、さらなる試験や制度上の要件なしに日本国内で受け入れられるべきである。

SVCの適用は、「特定無線設備」カテゴリ内のすべての機器に拡大すべきである。

# 航空会社

---

作成日: 2021年11月29日

## 空港インフラ

進捗: SOME PROGRESS

EBCは、羽田空港発着枠の開放の継続を促す。さらに、ケータリングや貨物等のための「空港内または空港付近」施設の改善が必要である。EBCは、ビジネスと環境に好影響をもたらす、羽田空港の新しい空へのアクセスの開設を歓迎する。

### 提案

羽田空港は欧州発着便を含めた国際線への開放を続けるべきだ。

業者にとっての効率向上とコスト削減のため、羽田のケータリングおよび貨物運送業者向けにより多くのスペースを割り当てるべきである。

駐車場での待ち時間を軽減するために、追加の駐車施設を追加すべきである。これは空港への迅速なアクセスを改善するだろう。

出入国検査の待ち時間が長いいため、すべての国際空港の入管スタッフを増員すべきである。

成田空港での「早めの着陸時ギアダウン」方針は、燃料消費増加と騒音増大につながるため、環境ならびにコストを考慮して、地元自治体と協議の上、見直すべきである。

---

作成日: 2021年11月29日

## 日本の空港の高いコストと出国税導入案

進捗: SOME PROGRESS

日本の空港での運航コストは、海外の同様空港に比べて依然として高い。欧州へのアウトバウンド旅行の需要は堅調であるとはいえ、座席供給量増加の決め手は便の採算性である。成田空港との先頃の交渉では、料金は据え置きとなった。そうしたコスト問題に加え、政府は依然、航空会社に対し、販売前に公示運賃とサーチャージを提出して承認を受けることを義務付けている。これは、ほかの主要市場では義務付けられていない、時間と費用のかかる慣行である。

### 提案

EBCは、航空会社のための短期的なコスト低減を支援するため、空港使用料を一時的に引き下げることを推奨している。これは、航空会社がより速いペースで座席供給量と運航頻度を増やすことを促すだろう。現行の空港料金は、とりわけアジア地域の他の空港と比較してあまりにも高い。

旅行需要を喚起するため、日本の国内空港での特定料金を引き下げるとい政府の決定は、国際空港での料金引き下げのひな形として用いるべきである。

EBCは、販売前に公示運賃とサーチャージを提出して承認を受けることを航空会社に要求することに関して、消費者にとっての価値を再考するよう、政府に要望する。

EBCは、航空会社にとっては徴収の負担、利用者にとってはコスト上昇をもたらす、新たな出国税の

導入に反対した。その実施段階にあたり、EBCは、EUのデータ保護法に抵触するおそれがあり、EUの航空会社が提供できない可能性のある、データ要件の明確化を求める。徴収された収入の使途の透明性も必要である。

---

作成日: 2021年11月26日

## コロナウィルス

進捗: 新規

政府は、旅客輸送に焦点を当てた活動から貨物輸送に変革できるよう、航空会社を短期的に促進し、支援しなければならない。また、外国航空会社の国内活動にもいかなる支援が提供されることが必要である。

### 提案

日本政府は、特に羽田における貨物輸送の状況を改善すべきである。同時に、航空会社が、柔軟に、旅客輸送能力に代わる貨物輸送能力を増強することも可能であるべきである。

航空会社は、コロナウィルスの影響で一時的に輸送量を減らしたとしても、発着枠は保持されるべきだ。

政府は、航空業界への金銭的支援を行う場合には、外資系航空会社の日本国内での活動も含めるべきである。

国際線到着時の新たな健康審査手続きに充分なリソースを投入することで、訪日旅客の待ち時間や利用制限を緩和することが必要である。訪日旅客数を制限することで、航空会社の輸送能力が低下し、予想される需要に対応できるようになると考えられる。

## 物流・貨物輸送

---

作成日: 2021年11月29日

## 今後の輸配送近代化

進捗: SOME PROGRESS

日本における個人向けラストワンマイルの配送は、たとえ配達指定された時間帯内に行われても、受取人が留守中であったり、荷物の受け取りに出られなかったりする結果として、配達員の勤務時間が延びたり、再配達への対応に追われたりするため、きわめて負担の大きいものとなりうる。労働市場の全体的な縮小や、とりわけ、広く報道されているドライバー不足といった背景に照らし、EBCは、ラストワンマイルの配送の持続可能性と有効性を向上させるための新たなアプローチが必要であると確信する。コロナウィルスとともに状況はさらに悪化した。

### 提案

政府は以下のことに取り組むべきである。

所要車両台数および所要ドライバー数を削減するため、拠点間輸送向けに、より大型の車両の使用を可能にする。

配送業者による自動運転車の使用を許可・奨励する。

各社共通で利用できる「オープン型」宅配ボックスの設置補助金を増やすとともに、補助金申請手続きを簡素化する。とりわけ、設置前申請手続きから、設置後申請手続きへの切り替えは、宅配ボックスの配備を促進するはずである。すべての箱がすでに使われているのは珍しいことではない。

再配達の世界・環境コストを強調し、在宅して指定時間帯内に荷物を受け取れるようにするか、代替的な「配達オプション」を選択することを受取人に促すことによって、社会的責任ある配送手配について国民を教育する。納品の間違いは依然として非常に一般的である。

---

作成日: 2021年11月29日

## 労働力の不足

進捗: SOME PROGRESS

日本の予測された人口減少と少子高齢化からすると、現在の利用可能な労働力の不足は今後も続き、電子商取引の拡大が労働力の需要を押し上げるさなか、流通業界に重大な影響を及ぼすと予想される。流通業界は、業界が雇用する長距離トラック運転手の多くが定年に達したり定年に近づきつつあるため、特に脆弱である。流通サービスの需要に応え続けるには、政府が短期および中期における労働力の利用可能性を向上させる実際的な戦略を設けることが重要である。EBCは、政府が打ち出しているさまざまな構想を高く評価する。しかし、その多くは目標にあまり届かず、範囲面の制限あるいは行政上の制約に阻まれている。自動運転をはじめとする新技術の活用など、潜在的な解決が見込まれるため、短期的な課題には特に懸念がある。。貨物の取り扱いにおける自動化の拡大は、長期的にのみ可能となるであろう。

### 提案

日本はビザ要件を緩和して、とりわけ、ゴールデンウィークや年末年始といった需要ピーク期間中、外国人臨時労働者を認めるべきである。

日本は、物流会社が技能実習制度をより容易に利用できるようにすべきである。

この業界での女性の雇用を促進するため、当局は、育児士の養成・認定を利用可能にする等の措置を通じ、企業の保育サービス提供体制の整備を支援すべきである。

日本は、女性の労働参加拡大を推進する上での流通分野の重要性を広く訴えるべきである。

---

作成日: 2021年11月29日

## NACCS

進捗: 新規

NACCS（Nippon Automated Cargo and Port Consolidated System）は、日本で通関などでよく使われている制度である。日本税関のサービスに直接アクセスすることができる一方で、他の多くの省庁や省庁はNACCSとのつながりが薄い。これは、一部のデータを複製する必要があることを意味する。これらのデータの例としては、トラック輸送、倉庫保管、フォワーディング活動、航空会社および出

荷活動などが挙げられる。

## 提案

日本は、NACCSを拡大し、物流に関連するデータをより多く取り込み、アクセスできるようにすべきである。

---

作成日: 2021年11月29日

## COVID-19

進捗: SOME PROGRESS 緊急

COVID19は発生から1年以上たっても、物流部門に影響を及ぼし続けている。世界中で、特に日本では、旅行の制限があるため、業務が妨げられている。透明で長期的な規制と指針が必要だ。

## 提案

政府は以下のことに取り組むべきである。

業務及び検疫に関し、港湾の利用について明確な指導を行うこと。

必要な予防措置を講じながら、オペレーションの変更を最小限に抑えながら、開港を維持できるよう最大限の努力をする。

---

作成日: 2021年11月29日

## 東京港の営業時間

進捗: 新規

2021年7月19日~8月6日のオリンピックでは、翌日07.30am~04.00amまで集荷できるよう、コンテナ集荷の開放時間を延長する。これは、EBCが非常に肯定的な見方をしていることである。通常の状態では、ピックアップ時間は08.30am~16.00である。東京港をはじめとする日本の港湾は、世界の他の港と比較して取扱貨物が大幅に減少していることから、開港時間や営業時間を延長することで、より魅力的に利用できるようになると考えている。

## 提案

EBCは、延長された開場時間を恒久化するよう要請し、日本の他の港湾もこれに従うよう要請している。

---

作成日: 2021年11月29日

## 認定通関業者(AEO)

進捗: SOME PROGRESS

現行の認定通関業者(AEO)制度は予想されていた事務上の負担軽減にはつながっていない。多くの場合、負担が増加している。EBCは、関連する手続きの流れを十分に管理できると実証し、かつ、追跡可能性が確保される場合には、あらゆる個別のケースに当局が関与することなく事案を処理できるよ

うな、手続の簡素化と権限の拡大を業者に与える制度を求める。

## 提案

各製品の追跡と、取り決めに沿った処理の流れの順守について、業者が合意された基準を満たしているならば、AEOのコンセプトとして、簡素化を提供することに焦点を絞るべきである。

政府は、AEOによって取り扱われる輸入に対し、以下をはじめとする一層の便益を提供すべきである。 -日本国外のサーバーからのNACCSへのアクセスを可能にする - 輸送業者自身の保税倉庫での検疫検査を可能にする - 物理的な貨物検査の軽減 - デジタル・アーカイブ使用の許可

---

作成日: 2021年11月29日

## デジタル化

進捗: NO PROGRESS

現物の商品だけでなく、それに付帯する書類の輸送量も絶えず増えつつあるなか、物流会社はますます圧迫にさらされている。問題の核心は規制や基準にあるのではなく、むしろ利害関係者の行動にあるが、日本政府はこの分野のデジタル化を支援し、促進すべきである。目下のところ、注文がファクスや電話でなされたり、書類が現物で渡されたりといった状況がまだ多く見られる。デジタル化が進めば、物流コストが下がるだけでなく、注文から配達までの時間も短縮する。コロナウィルスの状況に対処するためにも、デジタル化が役立つことは言うまでもない。なぜなら、現在、物流部門、例えば家庭からの仕事が非常に難しいからである。

## 提案

政府は、様々な分野の組織と共に、ロジスティクス・分野内のデジタル化を強化すべきである。これは、日本市場の競争上の優位性を高めるだろう。

日本は、紙の形で要求される書類の量を減らすことを検討すべきである。これはタイムスタンプに関して特に負担が大きい。

---

作成日: 2021年11月29日

## 遡及適用

進捗: NO PROGRESS

EPAの実施や、原産地の状況に関する追加情報の必要性から、優遇措置を申請しないと決めた企業もあり、代わりに第三国税を支払った。日本の税関が採用した変更により、輸出業者が発行した原産地明細書を使用する輸入業者は、追加的な情報を提供する必要がなくなったため、この問題は本格的に解決された。しかし、日本では、EUとは逆に、支払った関税を回収する可能性は非常に少ない。遡及適用を実施することは、協定の利用率を増加させ、日本とEUの双方に利益をもたらすであろう。

### 提案

EBCは、EU産品があるにもかかわらずEPAを利用できないコストを企業が回収できるよう、日本がEPAの遡及適用を導入することを提言する。

---

作成日: 2021年11月29日

## 通関手続き

進捗: 解決済み

現在日本では、当該管区に企業が所在していない場合、または、当該管区の通関免許が交付されていない場合の通関手続には制限がある。現行の体制では、外国の物流会社や日本の中小企業が通関業務の範囲を拡大することは困難である。所管の税関管区とは異なる場所での通関申告を可能にする、税関管区の規制緩和は、柔軟性を増し、通関業者にとっての業務効率を改善するだろう。したがってEBCは、輸出入申告官署を自由化し、さらなる改善を導入するための財務省の提案を歓迎する。

### 提案

政府は以下のことに取り組むべきである。

税関管区、とりわけ遠隔地からの申告に関する政策の実施を約束する。

検査貨物を検査できる場所についての柔軟性を拡大する。特殊保税倉庫での検査実施を容易にすべきである。特殊保税倉庫での検査実施を容易にすべきである。

通関手数料の上限を廃止し、自由で公正な料金の設定を市場に任せる。

種々の税関当局の報告および管理要件を合理化して、税関規則、報告要件の解釈および適用について一層の標準化を実現する。

## 鉄道

---

作成日: 2021年11月29日

## 適合性評価および試験・認証の相互承認

進捗: SOME PROGRESS

日本は様々な国際標準化団体に参加しているが、国内鉄道市場全体に共通の標準規格の適用へ向けての動きはほとんどない。さらに日本は、この業界向けの共通の適合性評価制度を欠いている。EBCは、JR各社がEBC鉄道委員会と協力して、5G通信、列車の自律性、AI/IoT (Artificial Intelligence/Internet of Things)の条件ベースメンテナンス (CBM) などの新しい技術における共通の要求事項を定義することは相互に有益であろうと確信する。

## 提案

日本は、社会からの鉄道サービスに対するニーズに応じて、民間鉄道事業者及び公共鉄道事業者双方にとって受け入れ可能な最低限の共通要求事項を特定するため、作業部会を設置すべきである。これは、非アーバンネットワークと比較して、アーバンネットワークでは異なっている可能性がある。EUと日本は、基準及び規則の一層の調和を図るため、EPAによって設立された技術委員会における作業を継続する。

日本の当局は、適合性評価制度を設ける面でより積極的な役割を担うべきである。

---

作成日: 2021年11月29日

## 公共調達

進捗: SOME PROGRESS

公共調達市場は引き続き重要な市場であり、EU-日本EPAのおかげでアクセスが改善され、その結果、運用上の安全条項が撤廃された。

## 提案

日本国政府は、CBTC (通信ベースの列車制御) のような新技術を搭載し、新線や増線を計画する場合、WTO GPAの対象となる地方自治体や事業者が、適切な公共調達制度を設けるための指針としてGPAに従い、または用いることを保証すべきである。

日本政府は、既製のソリューションを促進すべきである。

---

作成日: 2021年11月29日

## オープンで最適化された鉄道ソリューションの導入

進捗: SOME PROGRESS

日本における製品開発は、最も適切なソリューションを見つける自由をメーカーに与えるのではなく、閉鎖された垂直統合型システム内で全ての事業者によって定義された仕様に従って新製品を開発するメーカーを指定する鉄道事業者によって牛耳られている。「既製品を買う」ほうがはるかに一般的な諸外国の市場に比べ、これは日本市場でしか見られないことである。また、近年では、JICA (国際協力機構) の融資を受けたプロジェクトを中心に、日本市場の独自性が日本国外に輸出されていることも見受けられる。これは国際基準がすでに確立されている鉄道市場にも当てはまる。

## 提案

政府は日・EU相互協力の下、国内市場での競争と共に、日本のメーカーにとっての輸出可能性を高める方法として、オープンな統合鉄道ソリューションを促進・奨励すべきである。

日本政府はまた、JICAが資金を供与する海外プロジェクトにおいて、開放的で最適化された鉄道ソリューションの活用を奨励すべきである。

政府、研究機関、鉄道業界は、このテーマについての対話を継続すべきである。

---

作成日: 2021年11月29日

## 業務安全条項(OSC)と公共調達

進捗: 解決済み

日本とEUは共に、WTOの多国間政府調達協定(GPA)の締約国である。それにもかかわらず、日本はGPAの規定から鉄道調達を免除している。EBCは、日EU-EPAが、協定発効後1年以内にEUの製造業者に鉄道関連の調達を開放することを理解している。EBCはこれを歓迎するとともに、より多くの自治体が調達市場をEUのサプライヤーに開放することになることも喜ばしく思う。

### 提案

日本は、EU-日本EPAでの合意通りにOSCを速やかに撤廃すべきである。

政府は、新しい鉄道プロジェクト(LRTシステム等)を計画するときには、適切な公共調達制度を設けるためのガイダンスとして地方自治体がGPAに従い、または用い、OSCを適用しないことを保証すべきである。

# 金融サービス

## 資産運用

---

作成日: 2021年11月29日

### 日本の家計による長期投資を奨励する

進捗: SOME PROGRESS

販売会社は、「顧客本位のビジネス」の必要に応じてビジネスモデルを変えてきているが、新しいビジネスモデルが金融商品や特に投資信託に前向きな流れを生み出すためには、税制優遇策が伴わなければならない。これは、コロナウィルスの混乱によって生じたすべての資産クラスにわたる急激な相場下落の後、特に、投資信託に新規投資家の注目を集めるためには、とりわけ重要である。この点において、企業型確定拠出年金（DC）及びiDeCo（個人型確定拠出年金）プラットフォームのウェブサイトを含め、あらゆるレベル及び世代において、金融リテラシーの向上が鍵となるであろう。

#### 提案

とりわけ投資額が預金の転換によって提供される場合には、NISA、ジュニア NISA、DC 制度の非課税枠を拡大すべきである。

DC制度のデフォルト選択肢を長期投資商品に変更する。

政府は、家計による投資拡大を支援するため、IFA（独立系ファイナンシャルアドバイザー）サービス（サービスは対面またはオンラインで提供される）を育成し、関心を高めるべきである。

---

作成日: 2021年11月29日

## マネーロンダリング（AML）およびテロ資金供与防止（CFT）

進捗: 新規

日本の金融庁は、AML-CFT（販売業者へのデュー・デリジェンス、外部運用者へのデュー・デリジェンス、有価証券ポートフォリオのスクリーニングを含む）について、日本国内の資産運用業界が法改正直前であっても即時に国際基準に到達することを確保するために、過去18ヶ月間に幾つかの指針を公表してきた。EBC資産運用委員会は、2019年4月JITA宛てに、AML質問書（ウォルフスバーグの質問書等）を、各金融機関（ファンド販売業者等）が自社ウェブサイト又は各業界協会が管理するデジタルライブラリーに掲載することによって、デュー・デリジェンスのプロセスを確実に効率化できるように求める声明を公表した。

### 提案

ファンド販売業者に対するデュー・デリジェンス・アンケート（DDQ）の形式については、現在も議論が続いており、日本証券業協会（JSDA）や銀行業界協会などが主導的な役割を果たすことが期待されている。

---

作成日: 2021年11月29日

## オペレーショナル・プラットフォームとしての東京の国際競争力

進捗: SOME PROGRESS

ある程度の進展が確認できたとしても、信託銀行は、CSA（Credit Support Annex - International Swaps and Derivative Association（ISDA）契約に付随する担保契約書）がないこと、SWIFTとCLS（Continuous Linked Settlement）の部分的な採用のみ、特に年金基金委託にみられるように、依然として業務効率化の道半ばである。日本の投信協会は、2019年9月に、業界の近代化に向けたきわめて重要な第一歩となる、Single NAV（Net Asset Value）に関する報告書を公表した。これは、欧州のビジネスモデルと同様に、日本における資産管理者や名義書換代理人の設立に関するさらなる議論に門戸を開くものである。EBC資産運用委員会は、2018年5月にJITAが主導した単一基準価額に関するパブリック・コメントに参加した。

### 提案

商品ラインナップの簡素化を促進するため、ファンド併合を促進するためのシステム開発が奨励されるべきである。

## 保険

---

作成日: 2021年11月29日

## グローバルなソルベンシー等の規制基準との整合化

EBCは、国際的な規制当局の間でリーダーシップを発揮しようとする金融庁の姿勢を高く評価している。しかし、金融庁のソルベンシー要件案をソルベンシー II やICSといった国際資本基準のアプローチとさらに一致させることは、日本でビジネスを行う海外の保険会社にとって極めて重要である。これにより、すべての活動拠点で同じ手法を用いて、グループ横断的なリスクマネジメント戦略をより良く策定することが可能となる。さらに、こうした動きは、金融庁と保険会社の共通の目標である保険会社のリスクマネジメント改善を促進すると同時に、それに報いることにもなるであろうし、複数の法域にまたがってビジネスを行っている保険会社にかかる規制当局への報告の全体的負担を軽減する。EBCはこうした問題について金融庁に関連情報を提供しうる立場にある。

## 提案

日本は、日本のソルベンシー基準と国際ソルベンシー基準の統合化を達成するための改革を促進すべきである。

日本は、各保険会社のリスク特性を適切に評価するため、新しいソルベンシー規制に基づくリスク計算のための内部モデルの承認プロセスを検討すべきである。

ソルベンシー・マージンの算出方法は、ソルベンシー II やICSなどの国際資本基準とさらに一致させるべきである。

政府は、FSB/IAIS の政策措置案を日本市場に関して採用する際には、そうしたリスクマネジメント報告や自己資本妥当性要件が保険会社に課す負担を考慮に入れ、国境を越えた法域の相反する要件を最小限に抑えるべきである。

保険契約者保護機構の範囲は、新たな支払能力規制の導入に合わせて改革されるべきである。

5年間のモニタリングの結果は、実施にうまく組み込まれるべきである。

COVID19のリスクを考慮して、進展具合を注意深く監視すべきである。

---

作成日: 2021年11月29日

## 商品認可

進捗: SOME PROGRESS

認可手続の簡略さの利点については、これまでのEBC提出物で明確に述べてきた。EBCは、届出制の形での実質的改善を引き続き求めているものの、進展は微々たるものとなっている。届出制は、効率を向上させるだけでなく、一層の注意を要する複雑な商品に金融庁が資源を割り当てることも可能にする。さらに、真の商品イノベーションのためには、保険会社が真に新しい提案を顧客に提示する必要がある。ライフスタイル、高齢化、テクノロジーに伴い、顧客のニーズが絶えず変化しているこのダイナミックな時代には、保険業界は、新しい疾病・疾患におけるよりよい保障の提供面で時代に追いつくとともに、顧客の健康向上面でより積極的な役割を果たす必要がある。こうした取り組みは、必ずしも国内で実証された経験がなくとも、グローバルな知見を必要とすることが多い。現行の金融庁の商品認可の理念は、実証された現地のデータと経験に焦点を当てることであり、これは商品イノベーションの進展を大きく妨げ、また海外の規制当局の慣行に沿わず、最終的に日本の消費者に不利益を与えるものである。理念を広めるというこの提案は、日本の保険会社にも利益をもたらすとEBC

は考えている。最近、COVID19の下、金融庁はCOVIDに関連した請求支払いの免除規定がないことを要求した。さらに、いくつかの製品承認に時間がかかり、それがまた、顧客のニーズに対応した新製品を市場に投入するプロセスに悪影響を及ぼしている。特に、このような状況下では、金融庁の職員の異動の際には、「最初からやり直し」という負担が軽減されるため、よりスムーズな移行が必要となる。

## 提案

金融庁は、保険会社が事前承認を得る必要なしに商品を登録できるようにする制度を導入すべきである。金融庁は、事後チェックによる監督権限を保持し商品の販売停止を命令すればよい。

金融庁は、グローバルな専門知識と経験を含める形へと新しいイノベーションに関する要件を緩和すべきである。

金融庁は、人事移動が商品認可に影響を与えることをできるだけ少なくするようにすべきである。

---

作成日: 2021年11月29日

## 銀行への団体保険プログラム提供面の公正競争

進捗: SOME PROGRESS

EBCは、日本の保険会社が日本の銀行に対して持つ大株主としての強い影響力について依然懸念している。EBCは、このテーマに関して金融庁が講じたモニタリング措置を高く評価しており、関係する影響力が依然として存在することから、金融庁が引き続き注意を払っていくことを望んでいる。この分野の競争は、日本の消費者の利益とは無関係な持ち株関係よりむしろ、商品とサービスの質に基づくべきであるとEBCは固く信じている。

## 提案

金融庁は、競争があくまで商品やサービスの公正競争に基づくものであって、既存の持ち株関係によって歪められることがないように注意を払うべきである。

---

作成日: 2021年11月29日

## 受託者義務に基づく販売慣行

進捗: SOME PROGRESS

我々は、金融庁が、代理店を含む保険業者に対し、受託者責任を履行するよう奨励していることを認識する。金融庁は、受託者責任の推進と並行して、代理店の手数料体系について調査を進めてきた。さらに、EBCは、顧客の恩恵に焦点を当てていることや、欧州の保険会社を含む産業がコメントを避ける可能性を高く評価している。一方、現行の規制は、新規参入者にとって障壁となる可能性があり、日本の消費者にとって有益でないおそれがあり、不適正販売の潜在的リスクとのバランスがとれていないとEBCは考えている。例えば、保険法人による親会社および関連会社の社員への保険販売は、いわゆる「第三分野商品」保険商品に限定されている(構成員規制)。

## 提案

金融庁は、消費者に悪影響を及ぼす可能性のある劇的な変化なしに、引き続き業界と緊密に連携していくべきである。

金融庁は、受託者責任を確実に果たしつつ、例えば低金利環境の下で革新的な商品の販売が阻害されることのないよう、注意深く確認すべきである。

金融庁は、上記の「公制」の制約を、「第三分野」商品にとどまらず、緩和することを検討すべきである。

金融庁は、新たなテクノロジーの登場や保険流通の進展を踏まえ、関連する規制を見直し、日本の消費者の恩恵のために、さらなる規制緩和の道筋を提示すべきである。

金融庁は、販売慣行について検討する際には、顧客がより広範な商品ポートフォリオから選択を行えるようにすることにより重点を置くべきである。

---

作成日: 2021年11月29日

## デジタル化

進捗: 新規

日本の保険業界は伝統的に紙重視であり、EBCは業界団体や規制当局による顧客とのコミュニケーションを含むより多くのプロセスのデジタル化に向けた最近の努力を歓迎している。2021年1月21日の規制更新は、現代のコミュニケーション・ツールを活用して非対面の顧客コミュニケーションを促進するための重要な前進である。Covid19の影響は、保険会社と顧客の相互作用に永続的な影響を与え、EBCは、付加価値サービスのために、対面で紙などに焦点を当てるのではなく、プロセスをさらに簡素化するためにデジタル化を加速すべきであると考えている。

### 提案

金融庁は、販売資料の提供に関する顧客の同意や領収書の確認など、デジタル化された解決策を継続的に検討すべきである。

---

作成日: 2021年11月29日

## 個人データ

進捗: 優先順位の低い

EUのGDPRに従い、個人情報保護に関する規制はより厳しくなることになっている。EBCは、金融庁が個人情報保護委員会（PPC）に新しい規制要件を導入することを認識する。EBCは、顧客や従業員の個人データを取り扱う保険ブローカーや中小企業は、これまで以上に規制の範囲に入ると認識している。EBCは、金融庁がPPCとともに、明確な規定を確保し、保険会社の協議要請に対応するための迅速なガイドラインを発行するよう提言する。

### 提案

金融庁は、顧客の個人情報の保険会社による適切かつ迅速な取り扱いを維持するため、データプライバシーに関する新たな分野について監督する際には、PPCとの協力を維持すべきである。

金融庁は、インシデント報告を含む必要な手続が複雑で業界にとって負担となることがないようにす

るべきである。

---

作成日: 2021年11月29日

## 銀行チャネルを通じた販売の自由化

進捗: NO PROGRESS

銀行チャネルを通じた保険販売には依然制限があり、これは日本の消費者の利益のために自由化されるべきである。お客さまの意向を踏まえた適切な保険商品の提案がますます重要になってくる。銀行は、実効性を確保するためには、それぞれの顧客の情報やニーズを整理し、顧客の意向を的確に確認する必要がある。そうした観点から、EBCは、顧客の意向を確認する際に、銀行が顧客の個人情報や財務情報がある程度活用することは、顧客の利益に資すると考えている。当社は、事業者ローン等の融資先・借入申込者の勧誘を行わないなど、既存の規制により、これらの情報の不適切な利用が事実上防止されているものと認める。

### 提案

金融庁は、現行の制限は過剰かつ不必要との判断から、銀行が融資関係を有する会社の社員に保険を販売することを銀行に認めるべきである。同時に、資産運用部門で許されているように、ある種の財務情報の利用も許されるべきである。

金融庁は、顧客の事前の同意なしに、銀行による顧客の個人情報および金融情報の利用に関する制限を緩和することを検討すべきである。

---

作成日: 2021年11月29日

## 国際金融センターとしての日本の役割の拡大

進捗: 新規

EBCは、市場参入手続きを簡素化するために、金融庁が2021年1月に金融市場参入窓口を設置したことを認識し、評価する。また、保険業法施行規則を改正する改正内閣府令に加え、専用ホームページを開設した。また、EBCは、英文資料の規定を近年改善しようとする金融庁の途方もない努力を高く評価している。EBCは、手続きの簡素化と英語資料の規定が外国企業の日本市場への参入を支援するだけでなく、日本国内での事業を保持すると考えている。

### 提案

金融庁は、英語で提出できる材料の範囲を拡大すべきである。

金融庁は、外国保険業者がそれらをより容易に実施し、従うことができるよう、当該ガイドライン、方針等の重要な文書について、少なくとも英語で要約したものを提供しよう努めるべきである。

# Sponsors

THALES

EFPIA