

変化する世界での団結

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

Now more than ever, the EU and Japan are aligning in solidarity on the fundamental challenges that we are facing in these turbulent times. Our deep and evolving strategic and economic partnership allows us to cooperate closely in a wide range of areas. From Russia's war of aggression against Ukraine that has triggered a global energy, fertiliser and food crises, to threats to security and open and rules-based multilateral order, to climate change and energy transition, to environmental degradation and biodiversity loss, to trade and economic security, to technological revolution, to the post-pandemic recovery and our efforts at building pandemic preparedness for the future.

Russia's invasion of Ukraine is sharpening our focus on common challenges: energy security, economic security and disinformation – all areas where like-minded partners like the EU and Japan can and do cooperate. The EU can count on Japan, not only in supporting Ukraine now and sanctioning Russia's war machine, but also in our efforts towards Ukraine's post-war recovery.

Our policy frameworks must constantly evolve with the societal and technological developments and global challenges. Therefore the EU and Japan are also teaming up via our *Digital Partnership* and *Green Alliance* to shape human-centric digital transformation & green growth. To promote global standards and regulatory approaches for digital and green policies and technologies, more and deeper convergence in our policies will benefit citizens and businesses in both the EU and Japan.

The energy crisis has exposed the EU's overreliance on Russian fossil fuels and the need to further accelerate the clean transition of our energy sector and our economy. We have already significantly reduced our dependence on Russian fossil fuels, accelerated [energy transition](#) and [renewables deployment](#), as this is a solution for both [energy security](#) and climate neutrality. Also in the decarbonised energy system of the future, in which renewables play a crucial role, energy security risks through dependencies on the raw materials that are critical for green and digital technologies, have to be duly addressed. This is why, the European Commission have recently put forward two proposals for EU Net Zero Industry Act and a Critical Raw Materials Package. All this brings us important new opportunities for our authorities, societies and businesses both in the EU and in Japan to team up on these common objectives.

Meanwhile, our *Economic Partnership Agreement (EPA)*, which is in its fourth year of implementation keeps bringing tangible benefits for our citizens and businesses. Trade data demonstrates that *EPA* makes our trade relations more resilient: our bilateral trade flows suffered from the COVID-19 pandemic. Fortunately, the recovery has been as fast as the decline, and as from the beginning of 2021, our bilateral trade quickly caught up to pre-pandemic levels in 2021 (EUR 124 billion). In 2022, bilateral trade flows continued to increase at a very sustained pace, with an increase of 13.4% in bilateral trade value. Last year, the EU and Japan have launched negotiations on including the rules on cross-border data flows in our *EPA*. In April 2023, the EU and Japan announced a successful conclusion of the first review of our 2019 mutual adequacy arrangement in the area of data protection ([link](#)). Data flows are key for our bilateral trade and investment. With these positive steps the EU and Japan reaffirm that, in the digital era, maintaining high data protection standards and facilitating international trade should and can go hand in hand.

In all this context your voice is important. The EBC's advocacy activities and the White Paper with its recommendations from different sectoral committees are an important contribution to building our relations with Japan, and to creating a predictable and conducive framework for our citizens and businesses.

As Robert Schuman, one of the founders of the European Communities said "*Europe will not be made all at once, or according to a single plan. It will be built through concrete achievements which first create a de facto solidarity.*" And, the EBC work to foster a more united European voice to break down obstacles to trade, business development, and investment, is a prime example of ground work to create de-facto European solidarity here in Japan. Over last 50 years, you have proven many times that through more solidarity our European voice is stronger and that together we can achieve more.

As always, my team at the EU Delegation to Japan will continue a close cooperation with the EBC, your members, and our Member States to support our industry in accessing the Japanese market and to consolidate and expand the cooperation between the EU and Japan.

Jean-Eric Paquet

Ambassador of the European Union to Japan

Head of the Delegation

EBCからのメッセージ

Welcome to the 2023 EBC report on the Japanese regulatory environment, aka the White Paper. This is the second year since going completely digital. We are hoping that this has made it easier for you, the reader, to find a more up to date information and what you are looking for.

For much of the past couple of years, the efforts of the EBC have been focusing on the border restrictions in Japan. We have gone from a complete entry ban on non-Japanese citizens, affecting even residents in Japan, to problems of getting top management and specialists enter the country to now, where we are back to the pre-COVID situation, i.e. the period before March 2020.

We hope that companies and investments in Japan impacted by the COVID period will return to pre-crisis levels. And while we do not want to look back too much, we believe that Japan must keep the market as open and competitive as possible.

So, what new will we have for you in our 2023 report?

You will, for the first time, see a chapter on sustainability and social responsibility. This is an important area to us, especially since this is a field where European companies are very advanced. Furthermore, we believe that by implementing our recommendations we will see further improvements in Japan.

The EBC continues to work on better market access for our railway-related companies. While we have seen the removal of the so-called operation safety clause, much work remains to see better recognition of European standards and approvals.

With the geo-political landscape taking a turn for the worse, the defence and security segment will be crucial to deal with the challenges. The EBC believes that Europe should be a partner to Japan, both on the governmental and industrial levels. We, therefore, advocate for closer industrial cooperation. This will be beneficial not only for Japan as a country, but also for Japanese industry which, through technological collaboration, will become stronger on the international market.

Another issue to mention is non-alcoholic beer. This is a segment of the beverage market that has seen an increase, and all points to that this will continue. Unfortunately, due to Japanese pasteurisation standards, European craft beers cannot be imported without radically changing or even ruining the flavour of the beverage.

On the other hand, issues such as personal use in the IPR sphere and the amendment of the requirement for “experience” regarding registration of foreign lawyers in Japan have been improved. These two issues have been long-standing issues for the EBC, and we are pleased to note these improvements.

A sector that continues to play an important role is the offshore wind sector. European companies offer both experience and expertise that do not exist on the Japanese market. After some teething troubles, we have seen improvements on the public procurement market, but there are still some ways to go. The same can be said for the recognition of international standards and assessment schemes, as well as the treatment of foreign vessels. The EBC believes that the recommendations in the White Paper are of utmost importance to reach the goal of the carbon neutral society by 2050.

The EBC work is made possible by the continuing support of its stakeholders, especially the European national Chambers of Commerce, their corporate members that join the EBC and other business organisations represented in Japan. Together with the Delegation of the European Union to Japan and the European national embassies in Tokyo, who keep offering their unique insights and guidance, we all work towards making European business more successful in Japan. We are grateful to the EU Delegation that brings up issues with the Japanese authorities that are stopping the trade relation between the EU and Japan to reach its full potential.

We also gratefully acknowledge all sponsors and supporters who have made this publication possible. Their names are listed at the end of the Report.

The EBC is committed to helping Europe and Japan reach new levels of mutual trade and economic growth. We approach these challenging times with unwavering optimism as Europe and Japan share the same values and continue to strengthen their relationship.

Michael Mroczek

President, European Business Council in Japan
European (EU) Chamber of Commerce in Japan
(Partner, Nozomi Sogo Attorneys at Law)

Valerie Moschetti

Chief Operating Officer
European Business Council in Japan
European (EU) Chamber of Commerce in Japan

作成日: 2022年10月28日

入国制限

進捗: 解決済み

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。

作成日: 2022年12月1日

租税条約

進捗: 進展

日本は先ごろ、モロッコ及びコロンビアと新しい租税条約を締結し、また、新たな条約の締結や既存の条約の更新のため、他のいくつかの国と交渉中である。EBCは、使用料、適格配当および利子についての源泉徴収税免除を盛り込んだ条約を歓迎する。しかし、多くのEU加盟国との条約はまだ再交渉の必要があり、キプロス、マルタ、ギリシャとの間では条約が締結されていない（ただし、ギリシャとの条約は交渉中である）。

提案

- 新しい、または改正された条約は、ロイヤルティ、適格配当および利子についての源泉徴収税にからむ問題に対処し、かつ、他国間協定によってすでにカバーされているのでないなら、仲裁規定を含むべきである。
- 目下日本と条約を結んでいない国々と条約を結ぶべきである。

作成日: 2022年12月1日

国際的な最低税率の国内実施に向けた第二の柱モデル規則

進捗: 新規

OECDが公表する規則及び指針は、第二の柱に基づき、15%に設定された世界的な最低法人税率を導入する、いわゆるグローバル税源浸食防止(Global Anti-Base Erosion: GloBE) 規則の適用範囲を定義し、その仕組みを定義している。国際収支規則は、多国籍企業グループが、活動している各租税管轄において生じる所得に対して、この最低限の税制を支払うことを確保することを目的とした、協調的な課税制度を規定している。

提案

- EBCは、日本における第二の柱の導入は、管理上の負担を最小限に抑え、日本のコントロールされた外国法人の規則への影響に敏感であり、また、それと重複するものであるべきであると提言する。

作成日: 2022年12月1日

地方税の一元化

進捗: 進展なし

行政を簡素化するための税務手続きのデジタル化が進んでいる一方で、全国で事業を展開する納税者は、多くの市町村で地方税の申告を行う必要があり、また、年に数十回、時には数百回の納税を行い、必要に応じて還付を申請しなければならない。

提案

- EBCは、国による地方税の一元的な管理、または消費税と同様に、納税者の本部が所在する自治体による集中的な納税を推奨している。

作成日: 2022年12月1日

税申告期間の延長

進捗: 進展なし

日本の法規は、企業や個人に対し、暦年度末または会計年度末後2~3ヶ月以内に納税申告書を提出することを義務付けている。日本の極端に短い申告期限は、税申告の質と、申告書を作成する人の勤労・家庭生活に支障をきたす一方、超過勤務手当を増大させる。税法順守で被るコストの国際比較で、日本が先進国中、最も高い水準にある。

提案

- 所得税の税申告期間の延長は、欧州諸国の場合と同様、5月30日まで認められるべきである。専門サービス・プロバイダが関与する場合は、さらに6カ月の延長が認められるべきである。また、例外的なケースでは、個人が更に延長を申請することを法律で認めるべきである。

作成日: 2022年12月1日

役員報酬

進捗: 進展なし

最近の税制改正では、取締役報酬の控除についての規則を緩和する動きはこれ以上見られない。役員報酬の損金算入に関する規則は、国際金融センターとして日本を発展させるという税制改革の目標を達成するのに十分なものではない。

提案

- 報酬水準が過大または不合理であるという識別可能なリスクが存在しないか、または課税所得水準を操作するために使用されている場合を除き、国際基準に沿って規則を整合させ、原則として取締役報酬の控除を認める。

作成日: 2022年12月1日

所得税および相続税

進捗: 進展なし

高い所得税率は引き続き新たな人材の魅力と長期在留の定着にマイナスの影響を与えている。

提案

- 金融サービス業界を超えて広がる国際的な人材や専門知識を引きつけるために、税率の引き下げや境界値の引き上げといった、さらなる税制政策措置を検討する。
-

作成日: 2022年12月1日

炭素排出削減のための税制

進捗: 若干の進展 進展

2021年の税制改正案には、新たな「カーボンニュートラルに向けた投資促進税制」が盛り込まれており、炭素排出削減につながる資産やインフラに投資する企業に対して、加速償却または税額控除のいずれかの機会を提供している。EBCは、炭素排出を削減する行動を促進する手段としての税制上の優遇措置の利用を支持しているが、この提案や過去の税制改革案において日本政府が導入した多くの他の税制優遇措置と同様に、望ましい結果を刺激するほどのインセンティブが十分に行き渡っていない。

提案

- 企業の炭素排出削減を奨励するための税制上の優遇措置の一層の活用。これは、(i) インセンティブの対象となる資産やインフラの範囲を拡大すること、(ii) 税額控除の額を増やすこと、(iii) 税制上のインセンティブを得るためのプロセスを簡素化すること、のうちの1つ以上によって行うことができる。さらに、日本政府は、炭素排出量の削減に失敗した場合のペナルティとして、提案されているカーボンニュートラル投資インセンティブよりも、企業行動を変える上でより効果的である可能性のある高炭素税のより積極的な使用を検討すべきである。

作成日: 2022年12月1日

イノベーションを促進する税政策

進捗: 若干の進展 進展

日本政府がデジタルトランスフォーメーションの政策目標を成功裏に達成するためには、大胆なインセンティブが不可欠である。2022年の税制制度改正により、オープン・イノベーションを促進するための税制優遇措置の要件がさらに緩和され、優遇措置の適用期限が2022年3月31日に設定され、2024年3月31日までの2年間に延長された。この分野での旅行の方向性は肯定的で期待が持てる。しかしながら、日本の国際競争力を維持し、グローバルなイノベーションの拠点としての魅力を向上させるためには、なお一層の努力が必要である。外国企業がイノベーションの可能性のある場所を選ぶ際の決定要因となるような範囲（利用可能性の面でも租税特典の面でも）があまりにも限られている。

提案

- イノベーションの拠点としての日本の国際的な魅力を維持・向上させるために、イノベーション税制の適用範囲と規模を拡大し、外国企業及びスタートアップ企業に対する対象を絞った政策を検討する。

作成日: 2022年12月2日

サステナビリティガバナンス全般

進捗: 新規

菅元総理のもと、2050年までに日本がカーボンニュートラルとなることを表明したことで、日本は他国に加わった。当時、この発表は大きな反響を呼んだが、その勢いは失われたようだ。即時のフォローアップが行われないだけでなく、具体的な実行も遅々として進んでいない。

提案

- 持続可能性と社会的責任の要件の経済への総合的な統合を改善するため、日本は、説明責任を改善し、現在の状況と課題、長期目標、及びこれらの目標の達成を支える具体的な計画について、より透明性を示す必要がある。
- 2050カーボンニュートラル（2021年に公約）や、より最近の「新資本主義」計画などの国の発表は、事業や投資を正しい方向に導くことができる実際の変革的な政策に転換される必要がある。

作成日: 2022年12月2日

気候変動対策、責任ある消費と生産

進捗: 新規

経済成長を環境悪化から切り離し、資源効率を高め、持続可能な生活様式を促進するためには、再生可能エネルギーやエネルギー貯蓄技術への投資を行い、また、循環型経済へのビジネスモデルを、政府の推進によっても整合させる必要がある。責任ある消費と生産に関しては、食品ロスと廃棄物削減への取り組みにもかかわらず、食品廃棄物をさらに削減するための追加的な行動が必要であり、日本では依然として年間522万トンの食品廃棄物が排出されていると推定されている。

提案

- 日本は、より多くの再生可能エネルギーの開発・統合に引き続き投資・支援を行うべきである。
- 日本は食品廃棄物の減量化に全力を尽くすべき。

作成日: 2022年12月2日

ジェンダー平等

進捗: 新規

世界最高の年功率を誇ることで知られる日本は、世界で最も人口減少のペースが速い国の一つでもある。2050年までに3000万人の人口が減少するため、今後数十年で経済は急激に変化することが予想される。EBCのサステナビリティ・CSR委員会は、岸田内閣総理大臣の「新資本主義」による人的資本への投資を促進することを、政府の成長戦略の主要な柱の一つとして支持している。我々は、このイニシアティブがより包括的な日本経済に帰結することを期待する。

提案

- 労働の減少を相殺するために、日本は、ワーキング・マザーを支援し、男女の賃金差(OECD諸国の中で2番目に大きい)を縮小し、より安定した雇用へのアクセスを与えることにより、より多くの女性を労働力に取り込む必要がある。

作成日: 2023年3月29日

電安法またはPSE要件

進捗: 新規

日本市場の多くの家電製品には、いわゆる「丸形」か「菱形」のPSEのPSEマークを付ける必要がある。そのために輸入事業者は、型式の区分、製造事業所の情報等を記載した「輸入事業届出書」を日本当局に報告するとともに、適用される基準での適合性試験で電気用品安全法への適合を確認する必要がある。電気製品に対する要求事項は他国にも存在するが、日本のそれはいくつかの点で際立っている。すべての電気製品は、製造された工場や倉庫等で事前に全数チェックする必要があり、この検査の報告書は輸入業者が3年間保管する必要がある。さらに日本の基準の中には依然として国際基準と整合していないものが多数あるため、欧州市場向けの試験及び認証は部分的にしか使用することができないか、全く使用できない場合もある。

提案

- EU及び日本は、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。
- 日本は、国際規格であるIECと整合するために、生産現場で全ての製品を検査する必要性を取り除くべきである。
- 日本は、どの製品、つまりどの製品カテゴリーが法律の対象となっているのかをよりわかりやすくするために、対象範囲をより明確にすべきである。同時に、これに関連する質問に対する書面による回答も提供している。
- 企業が証書を紙で保管する義務を撤廃する。
- 「輸入事業報告書」の必要性を撤去するか、あるいは、少なくとも必要な場合にのみ要請する。

作成日: 2022年10月19日

表示

進捗: 若干の進展

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、長すぎる。これはしばしば、消費者にとってラベルが複雑すぎることを意味する。

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。
 - 製品にラベルを貼付するのではなく、QRコードを使用するなどして、より詳細な情報については、ウェブサイトを参照する可能性を導入する。
-

作成日: 2022年10月19日

法外なコストのかかる輸入認可・試験・認証

進捗: 若干の進展

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。

作成日: 2022年10月19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。これはまた、日・EUビジネス・ラウンドテーブルによって推奨されるものでもある。

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。

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: 進展なし

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: 優先順位の低い

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: 2023年3月29日

「個人使用目的」の模倣品輸入の禁止の法制化

進捗: 進展

前述した改正商標法が2022年10月1日から施行される。今後、海外に所在する業者が販売する模倣品の「個人使用目的」での輸入が規制される。但し、改正された商標法により、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

- 海外の業者が販売した模倣品ではないと主張する輸入者は、これを証明する書類を税関に提出することになったが、実際の運用がスムーズに行くように、法律の抜け穴が発生しないように留意して頂きたい。
 - 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。
 - 模倣品は購入・輸入できなくなるとの周知を更に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。
-

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: 進展

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。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。もっとも、前述した「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」が2020年4月に成立したことが、日本資本及び海外資本の両方のBtoCサイトによい刺激になり、関係するサイト全体が、再度、知財保護等の体制の見直しを始めたとの印象を持っている。これがさらなる前進へのよいきっかけになればと期待している。当該法律の規定する特商法に基づく販売者の表示が適正に実施されていくかも注視に値する。又、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っておりこれを脱することができないでいる。本人確認を出品する前に実施する等の抜本的な対策について検討強化を進めなくてはならない時期に至りつつあると認識している。

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。

作成日: 2023年3月29日

ダイバーシティ、エクイティ、インクルージョン

進捗: 新規

世界最高の年功率を誇ることで知られる日本も、世界で最も人口減少のペースが速い国の一つである。その経済は、2050年までに3000万人の人口が減少したため、それ以降の数十年では急激に変化することになる。労働力の減少を相殺するために、日本は、ワーキング・マザーを支援し、男女の賃金差（OECD諸国の中で第2位）を縮小し、より安定した雇用へのアクセスを与えることにより、より多くの女性を労働力に取り込む必要がある。

提案

- 人的資源委員会は、EBCのサステナビリティ・CSR委員会とともに、人的資本への投資を促す岸田内閣総理大臣の「新しい資本主義」を成長戦略の柱の一つとして支持している。我々は、このイニシアティブがより包括的な日本経済に帰結することを期待する。

作成日: 2023年3月29日

水際対策、入管法および入管政策

進捗: 若干の進展

EBCは、2022年秋にCOVID-19関連の水際対策措置が緩和されたことを歓迎する。欧州企業は、経営トップやスペシャリストなど、企業にとって必要不可欠な人材を再び確保できるようになった。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

- 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。
- 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。これは、日本の行政の継続的なデジタル化に沿ったものであり、在宅勤務を支援するものである。
- 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。

労働市場規制、職場の柔軟性、及びデジタル化

進捗: 若干の進展

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、そしてCOVID-19以降の世界において、より柔軟な働き方、労働力への女性の参加の拡大、外国人労働者の新たな調達方法、自動化されたプロセスの利用、意味のある適切な人工知能の活用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。
- 労働争議の法廷手続きを迅速化するための法律を導入する。長い法廷手続きは法的不確実性を招き、企業投資を鈍化させる。決定を加速させるための法廷手続きをデジタル化する日本政府の努力は、大いに歓迎する。
- 労働力の利益と幸福を考慮しつつ、デジタル化とAIを日常業務に組み込むことを含め、職場の生産性向上に資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。働く親のパートタイム労働のさらなる推進。
- 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。

年金制度

進捗: 若干の進展

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。これは、雇用者、自営業者又はパートタイム労働者についても同様に適用されるべきである。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。
- iDeCo（個人確定拠出年金）限度額についても同様の修正を行う。
- 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。

作成日: 2023年3月29日

外弁ライセンスの一時的失効

進捗: 新規

法律業務分野における出向者の増加に伴い、外弁登録者が一時的に日本を出国した後、再び日本において外国法弁護士業務を行うことも少なくない。国内弁護士の場合は、(1) 本来の登録番号で残っている間、引き続き弁護士会費を納付するか、(2) 簡易な申請手続きで日本に戻った場合にのみ、ライセンスを一時停止し、再開することができる。これは外弁では不可能である。外弁にとって唯一可能なのは、最初から再登録することだけである。このような外国弁護士の非合理的な差別の理由が、EBCには皆目理解できない。

提案

- 日本は、この点に関して、国内弁護士に与えられたのと同様の可能性を直ちに外国弁護士にも適用すべきである。

作成日: 2021年11月29日

支店

進捗: 大いに進展

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年ようやく可決された。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: 大いに進展

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。

有限責任

進捗: 進展なし

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。

外弁の認定と承認

進捗: 若干の進展

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と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。

作成日: 2022年11月22日

WHO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: 進展

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、厚生労働省から開発要請を受けた開発優先度の高いワクチンの中から混合ワクチン、高用量インフルエンザ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。

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: 進展

本邦における国家検定プロセスについては、産学官での長年の議論の結果、少しずつ改善の途にある。生物学製剤基準の医薬品各条制定の見直しを行い、製剤間の試験方法の整合性を図りながら、記載内容の簡略化を検討し、2022年には異常毒性否定試験の医薬品各条からの削除が進められている。今後も動物を用いた試験からIn vitro試験への試験方法の検討等、産学官で協議を行いながら検討を進めているところである。また、国家検定の在り方として、一定の基準を満たした製剤については、SLPのみで審査できる方針も示された。承認審査と検定実施する機関が異なる点についても、その連携についての考え方を明確化し、業務の改善が約束された。一方で、多くのワクチンでは、国家検定で試験の実施が求められており、いまだに二重の負担が解決されたとは言い難い。輸入品については、海外の国家検定を受けたうえで輸出されているが、日本でも国家検定制度により、その品質の確認を検定試験として実施している。国家検定のための検定サンプル提出には、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。検定サンプルの提出については、SLPを利用した書面のみでの検定を行う際にも、現在での規制では都道府県職員の立ち合いのもと使用予定の内サンプル1本の抜取りが行われている。また、この規制のため、海外製造所で採取を行い、直接国立感染症研究所に送付することが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。SLPのみの審査における対応については、現在協議を行い改善の方向で検討されているものの、検体サンプルの直接提供に向けた効率化やSLPのみの国家検定の在り方については引き続き協議が必要である。EFPIA Japanとしては、今後の対応として、少なくとも欧米の国家検定で合格した製品については、SLPのみの審査でよい等国家検定の効率化を要望していきたい。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非常に困難となっている。

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新規承認品も含めたSLP審査のみの品目の拡大

成人高齢者予防接種普及のための啓発活動

進捗: 進展

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、2021年に初版、2022年に第二版を公開し、学会での展示を中心に広報活動を行った。

提案

- COVID-19ワクチン臨時接種により、国民のワクチンに対する考え方が大きく変革し、ワクチンが社会的、経済的な活動を維持、再開する上で必要不可欠な存在であることを知った。その一方で副反応や効果に対して過剰な反応や期待を生じている状況もある。医療現場に対するコミュニケーションの指針を広く示す必要がある。

作成日: 2022年11月21日

プログラム医療機器の特性に応じた審査制度

進捗: 進展

体制強化された厚労省内・PMDAの審査部門と業界の協働。課題の抽出と解決に向けた取り組み。

提案

- 特性を踏まえた規制と審査制度の構築。リアルワールドデータの活用した新たな早期承認制度を要望。

作成日: 2022年11月21日

供給停止に関する手続きについて

進捗: 新規

供給停止に関する報告を行った後の、代替品の調整交渉が企業側に委ねられている現状がある。

提案

- 代替品の調整に行政側のサポートを要望。厚労省から学会への供給に関する検討依頼のタイミングは、企業側の供給停止の公表時期を考慮していただくことを要望。

作成日: 2022年11月21日

原価計算方式の扱いについて

進捗: 新規

類似機能区分がある場合、原則的には類似機能区分比較方式であり、原価計算方式は例外的扱いであったが、保険適用希望時に原価の提示を求められる事例がある。

提案

- 原価計算方式による安値への誘導がないか、現状の再確認を行っていく。

作成日: 2022年11月21日

臨床評価の国際整合化

進捗: 後退

治験使用機器に被験機器、対照機器、併用機器が含まれることとなり、日本独自ルールでの安全性情報の収集が必要となった。

提案

- 対照機器及び併用機器の安全性情報の収集に関して状況と要求事項を精査し、国際共同治験実施への影響を調査する。

作成日: 2022年11月21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: 若干の進展 進展

承認されたプログラム医療機器の保険収載への方向性が明確化されたが、エビデンスが無いものへの市場参入、評価の困難さは続いている。

提案

- リスクシェアリングの思考で、再生医療等製品制度の活用と保険外併用療法の併用で、予見性を持った開発が出来る様、要望。

作成日: 2022年11月21日

使用実績に応じた保険適用制度（C2チャレンジ）の制度化

進捗: 若干の進展 進展

使用実績による再評価を行うC2チャレンジが制度化された。これによって診断治療機器の技術料に関して、大幅な企業主体の道が拓けた。

提案

- 制度の活用の為のフォローアップを行っていく。

作成日: 2022年11月21日

外国価格参照制度について

進捗: 進展なし

前改定では、外国価格が3か国以上ある場合の最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の1.6倍を上回る場合は、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の1.6倍相当とみなすよう改定された（改定前は1.8倍）

提案

- 外国価格再算定制度の廃止要望。廃止困難である場合の代案として、外国価格に日本国内のシェア率を考慮した算出方法を要望。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: 2022年11月21日

保険医療材料の保険適用・機能区分見直し

進捗: 進展なし

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いる。

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。

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統合化

進捗: 若干の進展

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: 若干の進展

国際標準との整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: 2023年2月24日

動物実験代替法

進捗: 若干の進展

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2019年に再構築ヒト角膜様上皮モデル法（RhCE法）が追加されたのに続き、2021年には単回投与毒性及び皮膚刺激性、2022年には光安全性試験につき、評価体系に関するガイダンスがそれぞれ発出された。また、現在も動物を用いない次世代リスク評価等につき議論が継続している。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や、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。日本も議論に参加してはいるものの、日本における最終製品の安全性評価の方針は十分に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早急な開発と医薬部外品申請への積極的な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早急に確立すべきである。

作成日: 2023年2月24日

すべての市場参加者への同一基準の適用

進捗: 進展なし

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。

化粧品及び医薬部外品の届出・申請業務の効率化

進捗: 若干の進展

厚生労働省は、デジタル手続き法に基づき、従来、FD等の記憶媒体と書面による提出が求められていた医薬部外品・化粧品に係る一部の届出または願出について、2021年5月にオンライン提出の運用を開始し、2022年7月より、オンライン提出の運用の対象を順次拡大した。これにより、提出時の利便性向上が期待されるが、当該制度は、2005年4月に開発された「厚生労働省版医薬品等電子申請ソフト」を用いて作成した申請書、届書等の提出を単にオンラインに置換したものである。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。化粧品・医薬部外品の許認可及び輸入手続きに係る行政手続きの簡素化と効率化を可能とするシステムの構築により、国のデジタル・ガバメント実行計画にてその重要性が述べられている「デジタルイゼーション」が実現されることを期待する。

提案

- 「厚生労働省版医薬品等電子申請ソフト」の改良及び記載内容や提出が求められている資料の必要性の再検討による申請書・届書作成業務の簡素化、及び申請ソフトとオンライン提出システムとの連動により、作成から提出までの効率化を実現するべきである。
 - 申請・届出システムと、通関時に使用するシステムとの連動により、行政手続きのワンストップサービスを実現するべきである。
-

化粧品及び医薬部外品の広告表現について

進捗: 進展なし

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、健康維持や生活の質の向上、疾病予防やそれによる医療費抑制に寄与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。また、「効能効果に関する体験談の例示」は、客観的裏付けとはなりえず、かえって消費者に対し効能効果等または安全性について誤解を与えるおそれがあるため行ってはならないとされており、内容が事実であっても、また認められた効能効果の範囲内であっても認められていない。どのような製品であれ消費者が商品選択にあたり実際の使用者の声を参考にするのは、現代の1つのスタンダードとなっている。さらに、昨今のパンデミック下においては、店頭での対面販売や実際の製品の試用が困難となっていることや、通販利用者の著しい増加も考慮し、使用経験者の意見は消費者にとってますます重要な情報となってきた。化粧品の広告で使用者の体験談を掲載することが可能となれば、消費者の需要の多様化に対応し、消費者への幅広い情報伝達が可能となる。

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。
- 化粧品の効能効果に関する体験談であっても、事実であり化粧品に認められた効能効果の範囲内であれば、この手法を用いた広告を可能とするべきである。

医薬部外品の規制・制度

進捗: 進展なし

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とともに、申請及び審査業務の簡素化や迅速化への改善努力の進歩が見られた。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。

提案

- 既承認の医薬部外品と同一性、類似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。
- 審査における考え方を変更する場合は、医薬部外品承認申請実務担当者説明会で公表し、申請者側が十分に理解ができるよう、丁寧な説明で分かりやすく周知されるべきである。

作成日: 2022年11月22日

薬価制度

進捗: 新規

2015年以降、2018年度薬価制度抜本改革も含めて中間年改定の導入や新薬創出等加算の対象範囲見直しなど、度重なる薬価算定ルールの見直しにより、日本の医薬品市場の予見性、及び、市場に対する魅力度は大幅に低下している。加えて、後発品を中心とした医薬品の品質問題、及び供給問題が発生し、医療現場や流通に多大な影響を与えている。このような環境の下、革新的な医薬品や医療ニーズの高い医薬品の日本への早期上市や医薬品の安定的な供給を図る観点から、医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会が厚生労働省内に立ち上げられた。

提案

- 新薬の算定ルールについて、イノベーションが適切に評価されるとともに、欧米の薬価と比較して日本の薬価が著しく低くなることが回避できる仕組みとすべきである。
- 上市後について、欧米と同様に特許期間中は薬価が基本的には維持される仕組みとすべきである。
- 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: 2022年11月22日

費用対効果評価などの医療技術評価（HTA）

進捗: 進展なし

多くの改善余地がある。

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。

国際調和（臨床試験環境）

進捗: 若干の進展

日本における治験の効率化に関する課題には改善の余地がある。

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、今後も革新的医薬品の開発を継続するために、国際的に比較しても効率的な治験オペレーションの実現に向けての改善が不可欠である。効率化的な治験オペレーションの実現に向けて例えば、DCT（Decentralized Clinical Trial, 分散化治験）の導入、個々の施設での症例集積能力の向上やIRBの集約といったことについて改善に向けて議論を行うことを提案する。
- 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。

承認審査等に係る新たな動き

進捗: 若干の進展

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。
- その一方で、革新的な新薬の承認審査スキームにおいて、欧米に比した際に日本では更なる改善の余地がある。例えば、革新的新医薬品が欧米から遅れることなく日本でも承認取得されるために、既に米国で導入実施されている検証的臨床試験の主要な成績に基づき新薬承認の審査を開始する制度（Real Time Oncology Review in FDA）の様なスキームを日本でも導入し、正式な承認申請から承認までの期間をより短縮することに向けての改善を提案する。
- 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の状況を踏まえ、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: 2022年12月23日

緊急承認制度の創設と新興感染症発生時の体制整備

進捗: 大いに進展 進展

2022年5月の薬機法改正により、緊急承認制度が創設。また、新型コロナウイルス感染症に関する取組を踏まえた次の感染症危機に備えるため協議が開始された。

提案

- 遅滞なく緊急承認が実施されるために、今後、具体的な運用、審査要件を明確にしていくことが重要。
- 新興感染症発生時の体制整備の議論に、IVD業界をはじめとした検査関連団体の参画を要望。

作成日: 2022年12月23日

体外診断用医薬品 (IVD) の分類及び定義における国際整合

進捗: 若干の進展 進展

薬機法改正を視野に、薬機法上のIVDの分類および定義に関する議論が開始。

提案

- 国際整合を目的として、体外診断用医薬品の分類（現行法では医薬品として分類）及び定義（スコープ）を見直し、体外診断用医薬品の特性を踏まえた適正な規制を要望。

作成日: 2022年12月23日

体外診断用医薬品の医療上の有用性・革新性評価

進捗: 若干の進展 進展

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いない。

提案

- 保険収載時に医療上の有用性・革新性のエビデンスが不足していた検査に対して、保険適用後、十分な実績で有用性が検証された検査については、チャレンジ申請できる制度の創設を要望。

作成日: 2022年12月23日

POCT検査による「質の高い在宅医療の確保」への貢献

進捗: 進展

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。

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: 若干の進展

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

ウィスキーの定義

進捗: 解決済み

緩すぎるウィスキー定義は、通常はウィスキーと認められない様々な商品を「ウィスキー」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ィ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、「日本ウィスキー」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: 進展なし

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: 大いに進展

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: 大いに進展

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: 進展なし

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: 若干の進展

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。

添加物

進捗: 若干の進展

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

- 厚労省は、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。

作成日: 2021年11月29日

関税および輸入割当

進捗: 大いに進展

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: 若干の進展

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。

麦芽および関税割当制度

進捗: 大いに進展

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。

器具・容器包装

進捗: 若干の進展

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: 進展なし

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: 優先順位の低い

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。

作成日: 2023年3月29日

ライフサイクルアセスメント（LCA）と環境製品宣言（EPD）

進捗: 新規

LCAやEPDは、サプライヤーが透明性を高めるための取り組みの一環として情報を開示するとともに、バイヤーが環境目標や要求事項を達成するために要請することもあり、ますます一般的になってきている。欧州では、工事関連産業用材料のEN 15804+A4などの基準や、エンビロントックなどの電化開発のためのプラットフォームが使われている。日本にはエコリーフがある。LCAやEPDの対象となるデータがますます増えているので、その追加コストを避けるためには、様々なシステム間の統合化が重要である。これは、特定の企業の製品の数を考えると、重要になる可能性がある。既に何らかのコラボレーションが存在することに言及すべきである。

提案

- 日本とEUは、LCA制度とEPDを調和させるか、または相互に認識すべきである。これまでのところ、基準および登録プラットフォームに関しては、両者ともにあった。

作成日: 2022年11月21日

関税問題

進捗: 大いに進展 進展

EU-日本EPAの発効により、欧州産の金属に関税が撤廃された。これは、欧州のサプライヤーだけでなく、これらの製品に依存し、低コスト国からのプレッシャーを受けている日本産業にとってもメリットのあるものである。しかし、産業用材料部門の世界的な性質のために、一部の金属はEU-日本EPAから利益を得ることができないであろう。これを達成するためには、日本は全世界規模で関税を撤廃する必要がある。さらに、日本では欧州からの産業用材料供給に対し、時として恣意的な関税分類と改定が適用される。地方税関は一貫性をもって分類規則を適用せず、また、上訴メカニズムは、時間と費用の両方がかかり、国際慣行に沿った結果が出るという保証もない。

提案

- 生産地にかかわらず、すべての産業用原材料から輸入関税を撤廃すべきである。
- 日本は、関税分類制度を合理化し、分類裁定における税関当局間の整合性を改善し、紛争解決メカニズムを簡素化するための戦略を策定すべきである。

作成日: 2022年11月21日

化学物質審査規制法

進捗: 若干の進展 進展

現在、EUと日本は共にそれぞれ独自の化学物質登録制度を導入済みであるため、輸出業者と輸入業者は、再試験、二重提出、およびEUと日本それぞれの規制を順守するための事務上の負担増に直面している。いくつかの調和化はEU-日本EPAのおかげで達成されたが、多くの分野は未だ調和化されていないか、あるいは登録は別途行われなければならない。

提案

- 日本とEUは、登録制度を調和させるか、または試験結果と根拠資料を相互に認識し、また、2つの地域で異なる製品分類がされていないことを確かなものにすべきである。

作成日: 2022年11月21日

欧州の世界トップクラスの施設での処理のための廃棄物の日本からの出荷

進捗: 若干の進展 進展

廃棄物の出荷手続きについては、3年間の届出期間を導入しており、協定後、ほとんど時間がかからない状況となっている。しかし、バーゼル廃棄物の届出プロセスについては、非効率な手続きのため、依然として非常に遅い。例えば、軽油国や通過国の場合、日本の当局は非OECD諸国に暗黙の同意ルールを適用せず、全ての通過国がそれを承認するまで手続きを保持する。これらの複雑な手順は、人の健康と環境に対する極めて低いリスクから利益を得る事前承認された施設に対してさえも必要である。

提案

- 届出プロセスにおいて、日本の当局が必要とするデータの量と種類を検討する。
- 他国のスピードと同様の許容レベルに届出プロセスを迅速化する。
- 日本政府は、透明性の高い指針を用いて、マイナスの価値産業用材料を日本に残すことを認めるべきである。
- 日本の廃棄物分類システムを見直し、日本と欧州の希少金属のクローズド・ループ・システムを可能にする。
- 事前承認された施設に対して、日欧の間の迅速な追跡システムが実施されるべきである。

作成日: 2022年11月21日

化学物質に関する作業安全表示

進捗: 進展なし

製品がCAS登録番号を有しているにもかかわらず日本で登録されていない場合、厚労省は物質の実際の性質を考慮せずに、個々の成分か、または日本ですでに登録されている最も類似した物質のいずれかに基づいて警告表示ラベルを適用する。これは、化合物が、例えばアルミナのように危険なものとして不必要に表示されることにつながりかねない。英語の情報も不足している。

提案

- 厚労省は、日本で現在登録されていないとはいえ、国際的なCAS登録番号を有する化合物を十分に考慮すべきである。
- 厚労省は、輸入会社が厚労省の規制を順守する方法に関する適切な情報を提供すべきである。
- 異なった表示の必要性を避けるため、EUと日本はこの分野をよりよく調和させるべきである。

作成日: 2022年11月21日

車両基準／コネクト関連（自動運転を含む）

進捗: 進展

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。また、昨年来要望していた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R155/156認可取得済車両について特定改造許可時に日本において再取得を求めない方針を示した。このように、日本の車両基準は乗用車の基準を中心に国際調和が進んできているが、依然として重量車等を中心として日本独自基準が残されている。

提案

- 政府は自動運転やコネクテッド技術を搭載した車両を今後タイムリーに市場に投入し、より高い安全性及び利便性をお客様に提供するため、高度な安全運転支援技術にかかる支援策の拡大をすべきである。
- 迅速な市場措置を実現し、消費者にとっての便利さを向上するためにも、政府は登録済車両における特定改造等の許可における審査の簡素化・審査期間の短縮等の見直しを行うべきである。
- 日本は、重量車の灯火装置や排出ガス要件等の残された独自基準を国際基準調和等により解消すべきである。

作成日: 2022年11月21日

国際的な車両型式相互承認（IWVTA）の導入

進捗: 進展

政府は国連の世界統一モード（WLTP）に基づく排気規制（R154）が取込まれるなどの前進があった。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、IWVTAの対象となっていない装置・システム等が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、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。

電動化と燃費基準

進捗: 進展

政府は、電動車の購入補助金や充電インフラ補助金における予算額の大幅な増加を行った。また、東京都などの地方公共団体においても電動車に対する購入補助金等の拡充が行われた。

提案

- 電動車の普及促進のためには、消費者の強い信頼を確保するという観点からも、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、一貫した方法で電動化促進に効果的なCEV補助金による絶え間ない持続的な支援が極めて重要である。現在、1台あたりの補助額は登録車が最大65万円、軽自動車最大45万円となっている。それに対し、1台あたりの補助額の充実が必要であり、特に登録車の充実が必要であると認識している。直近のCEV補助金の切れ目ない継続と今後数年間の政策方針が明確に公表されるべきである。（昨年メンバー意見を踏襲）
- 電動車の車載蓄電池の大容量化に伴い、充電効率が求められる。日本国内特有の電圧制限（DC450V/750V）等に対し、諸外国の動向も踏まえて、関係機関とも連携して検討を開始すべきである。
- 蓄電池のリユース・リサイクルの促進に向けた制度的枠組みが検討される場合は、国際調和を念頭に、欧州等の制度との調和を検討すべきである。
- 日本は、2022年秋以降に予定されている乗用車燃費基準の見直しにおいて、柔軟的措置等の導入を検討すべきである。

税制改革

進捗: 進展なし

提案

- 自動車税環境性能割、自動車税種別割のグリーン化特例および自動車重量税のエコカー減税の見直し・延長にあたっては、税負担の大幅な軽減を図るべきであり、現行制度と同等の水準を維持した上で延長をすべきである。
- 日本のEV等の普及は現時点では低水準であり、これからカーボンニュートラル実現に貢献するためにも、電動車の普及を加速する必要がある。よって、ユーザーの負担増につながる制度改正は避けるべきであり、EV、PHEV、FCVなど次世代自動車に対する最大限の免税措置の実施・継続すべきである。
- 日本の自動車関係諸税は諸外国と比較して過重で複雑な税が課されており、ユーザーの負担の抜本的軽減、簡素化並びに公平性の確保の観点から、自動車重量税の廃止、少なくとも当分の間税率（旧暫定税率）の廃止、自動車税種別割の更なる引き下げ、自動車税環境性能割の廃止、自動車税種別割の初年度月割課税の廃止をすべきである。

作成日: 2021年11月29日

EUとの協力促進

進捗: 若干の進展

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。調達の意味決定は、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: 若干の進展

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。

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: 進展なし

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: 若干の進展

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。

自動車産業のグローバル化および情報交換の促進

進捗: 若干の進展

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。

作成日: 2022年12月1日

送配電

進捗: 若干の進展

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。このよう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。電力広域的運営推進機関(OCCTO)は、全国マスタープランを設計することにより、ネットワークバランスを確保している。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。スマートメータの展開は2021年に東京地区で完了し、2025年には全国で完了する予定である。2025年からは第2世代が配備される予定である。

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。
-

原子力および原子力安全

進捗: 若干の進展

岸田文雄首相は、2022年8月24日、2023年夏までに最大で17基の原発を再稼働し、新たな「次世代」原子力発電所を建設する計画を発表した。日本の三菱重工は、次世代原子炉を開発するため、関西電力、北海道電力、四国電力、九州電力と共同で、120万キロワットの革新軽水炉「SRZ-1200」を開発中である。この共同事業は2030年半ばの完成を目指している。また、中国電力では、2023年2月に島根原発2号機（BWR-5、熱容量2436MWt）の原子炉を、耐震補強、安全性試験をクリアして再稼働する計画である。日本がより多くの原子力発電所を再開すれば、液化天然ガス（LNG）がグローバル市場でより多く利用できるようになるため、冬季の欧州でのエネルギー供給不安が緩和されるであろう。一方、最近1年間の電気料金の値上げ率は、家庭向けが20%、企業向けが30%となっており、今後、日本政府の政策への新たな主導が強化される。実際には、政府が日本の電力会社に補助金を再投入し、家庭や企業に現金支援することになっている。これは、急激な円安が輸入品価格を押し上げていることの影響もあるだろう。主に石炭のコストは昨年中に3倍になり、天然ガスの価格は同期間に2倍に上昇した。

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。

風力発電のオークションシステム

進捗: 新規

2022年12月の第1回目の落札後、現在進められている第2回目の入札手続きを延期し、ウクライナ戦争により大きく変化したエネルギーの精査状況を踏まえ、次回の入札制度の見直しに着手。

提案

- 政策立案者にとって特に重要なことは、1) 競争環境の公正性と透明性の確保、2) 計画的、継続的かつ大規模な洋上風力発電の推進である。

サプライチェーン制約

進捗: 新規

業界はすでに、日本のプロジェクトを支援するサプライチェーンの容量が今後不足することを示している。この問題に対処するため、以下の措置を講じるべきである。

提案

- 日本は、必要なときに十分な製品やサービスを供給できる強固なサプライチェーンを有するものとする。国内のサプライチェーン形成への過度な期待は、オフショア・プロジェクトの開発を加速させる上での障害となり得る。今後の市場規模予測を踏まえ、国内外のサプライヤーが多額の投資を行える環境を整備する必要がある。
 - 入札から操業開始までの期間を短縮し、認可手続きの規制改革（例:風力発電所株券、EIA）を行い、プロジェクト形成のための長期ロードマップを提供することにより、供給品の市場予見性を高める。各洋上風力発電プロジェクトの規模を1GW以上に拡大することは、市場の予測可能性を高めることになる。
 - 国際市場において既に証明されている製品・サービスを提供するために、日本以外の供給者を日本に迎え入れつつ、国際市場における日本の供給者の競争力を高めるための戦略的政策を確立し、実施する。これら2つの概念は、互いに相反するものとみなされるべきではない。両政策は、日本とアジアにおける洋上風力発電の強固なサプライチェーンを促進する上で、相互に支援し合うであろう。
 - 国際的な規範および基準に準拠した製品、サービス、仕様、検査方法などを採用することを認めるが、日本の規範とは整合しない可能性がある。これは、より多くの非日系サプライヤーが日本に製品やサービスを提供することを誘致し、奨励するであろう。日本は、洋上風力発電のサプライチェーンが現在「売り手市場」であり、今後数年間はそうであり続けると予想されるため、日本以外の供給者にとって魅力的な市場である。これは、サプライヤーが、より収益性が高く、よりリスクの低い市場を選択するために、高級品を享受し、享受することを意味する。注目すべきは、一部のサプライヤーが日本への進出やここでの事業継続に消極的であることである。
-

マーシャリング港湾

進捗: 新規

日本は、既に選定されている整備港湾（秋田、能代、鹿島、北九州）を拡張・改良し、また、2027年までに追加的な整備を行い、2回及び3回のプロジェクトの全て又は大部分が2028年から洋上設置キャンペーンを開始し、2030年までに風力発電施設を稼働させることができるようにする。2030年までに5.7GWの洋上風力発電容量を導入するという日本の野心と、洋上風力発電のユニット容量の急速な成長を考慮し、日本当局、港湾の整備が言及された日本の野心を妨げないようにするために、以下の要素を考慮することを提言する。

提案

- 単一のマーシャリング港湾は、毎年1~2GWに相当する基礎及び/又は風力発電機の設置を支援することができる十分な能力及び機能を有するべきである。具体的に;
 - 基盤、タービン、ケーブルなどを保管し、事前組立作業を行うための広大な区域
 - 複数の船舶が同時に荷揚げ及び/又は荷揚げを行うことができるようにするための長く及び/又は複数の岸壁
 - 20MW風力タービン用タワーの組立ておよび貯蔵に十分な支持力
 - 次世代ジャッキアップ船（例:揚水量3200トン）が20MWタービンの基礎を積み出すためにジャッキアップできる岸壁側の十分な支持力。
 - 単一のマーシャリング港湾は、毎年1~2GWに相当する基礎及び/又は風力発電機の設置を支援することができる十分な能力及び機能を有するべきである。マーシャリング港湾は、企業が洋上風力発電開発に必要なサービス（燃料供給、食品/水供給、船舶の修理・メンテナンス作業など）を合理的な価格で提供し始めることを誘致し、奨励するのに十分な規模であるべきである。
 - 大型マーシャリング港湾は、洋上風力発電開発にも不可欠な緊急対応能力（例えば、人命救助、人命救助、油汚染防止）を自ら備えるべきである。
-

風力発電所の認証

進捗: 新規

日本は、洋上風力発電の認証プロセスに関する抜本的な改革を実施すべきである。現在の設定は、より早い財政閉鎖とその後のCODの障害となる、長く予測不可能なプロセスを誘発している。以下に、改善のためのいくつかの提案を示す。

提案

- 認定期間: 認定手続きは、ヨーロッパで典型的な1~1.5年で完了すべきである。現在、日本では3~4年かかる。
 - 設計コードの透明性: 設計コード及びガイドラインは、許容される設計プロセス（設計条件の設定、設計方法及び技術、許容される基準など）をより明確にするために、改良されるべきである。これにより、あいまいさを最小限に抑え、認証プロセスにおけるより透明性と予測可能性を提供する。これはまた、このようなあいまいさを埋めるために新しいプロセス/方法論を支持するために、認証プロセスで現在消費されている時間を削減する。さらに、設計コードの不明瞭さは、開発者の負担を確実に増大させ、認証プロセスの期間を延ばすことになるので、いかなる商業プロジェクトの認証プロセスにおいても、対象となる専門家（学界に限らない）の支援を得て、政府によって積極的に明らかにされるべきであり、実行されるべきではない。
 - 段階的承認プロセス: 申請書（例: 設計基準-A、B、C）は、事前に決定された期間（例: 2週間）内に審査、コメント、承認されなければならない。現在、申請は認証プロセスの終了時にのみ承認されている。この設定は、例えば、設計基準-Aを提出後何ヶ月も経た後に審査し、コメントすることを可能にするため、効率的な認証プロセスを妨げる。この慣行は、早期の提出物の大半がその後の設計過程の提出であることから、関連する設計作業の再提出を必要とするため、認証過程の存続期間を延長することになる。
 - 文書ベースの審査過程: 認証過程は、文書ベースの手段であるべきである。即ち、開発者は、提案された設計及び認証機関を正当化するために必要な全ての情報を含む書類を提供し、書類はそのコメントと共に返送される（例えば、承認済み、承認済み、コメント付き、又は承認されていない）。これにより、現在の設定よりも透明性と効率性が向上する。現在の実践は、会議ベースの手段であり、コミュニケーションの大部分は口頭で行われる。また、1~2ヶ月に1回の会議しか行わず、また時間も2時間しかないなど、時間と機会にも制約がある。開発者にとって、デザインの詳細を説明し、コメントをもらうことは、かなりの難題である。
 - 言語: すべてのコミュニケーションで英語を使用する。これにより、洋上風力発電に関する豊富な知識と経験を有する非日本人専門家が認証プロセスに貢献し、認証の質と効率性を高める機会が開けることになる。
-

デマンドレスポンス

進捗: 新規

東日本大震災以降供給力が不足するなか、ディマンドレスポンス（DR）は4年間の実証事業を経て、2016年度に調整力公募として商業化、2024年度には容量市場に発動指令電源として参加する道筋が示された。また、昨今の世界的なエネルギー危機・燃料費高騰に伴う卸電力市場（JEPX）からの価格シグナルの頻発、さらには再エネ導入拡大に伴い需給調整市場における調整力の取引が活発化し、今日複数の市場において需要側リソースのニーズが高まっている。DRが市場メカニズムに組み込まれる制度設計が国により示されるなか、アグリゲーター事業者間の競争活性化や需給ひっ迫断面における実運用を経て一定のノウハウが蓄積されるとともに、DRの実効性も世に広く周知され、2022年度からは電気事業法において特定卸供給事業者としてアグリゲーターの法的位置づけが明確になった。直近では、足元の需給緩和対策として対価型ディマンド・レスポンスの更なる拡大の方向性がGX実効会議にて示されたところ。

提案

- 各種制度に対して需要家の納得感・予見性・連続性を確保できる、需要家ファーストの制度設計をお願いしたい。
 - 各種市場において価格シグナルがもたらす経済合理性に基づき、事業者・需要家それぞれがDR参加の意思決定を行えるような制度を設計いただきたい。
 - 欧州Clean Energy Packageにも示されているとおり、小売事業者のみならずDR専門の独立系アグリゲーターも円滑にDRの運用に取り組めるような制度設計・市場ルールの整備をお願いしたい。
 - 最後に、2050年CN達成に向けて、DRのみならず蓄電池・太陽光・EVをはじめとするクリーンなゼロエミ分散型電源が各種市場に参加に出来るよう機器点計量の早期導入をご検討いただきたい。
-

風力エネルギー

進捗: 若干の進展

現在この問題は、風力発電のオークションシステム、サプライチェーン制約、マーシャリング港湾、風力発電所の認証に展開されている。

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。

太陽エネルギー

進捗: 若干の進展

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ない、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。

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。

作成日: 2022年12月1日

調達

進捗: 進展なし

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: 2022年12月1日

産業協力

進捗: 進展なし

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、日欧産業界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、それが日欧産業界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。

作成日: 2022年12月1日

一般環境

進捗: 進展なし

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。欧州産業に対する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。ロシアはウクライナ侵攻後、アリアンスペース社のソユーズ打上げを停止した。この停止とアリアン6開発の遅れにより、打上げ能力の供給が不足している。政府衛星の日欧相互バックアップ案については以前にも議論されたが、休止状態にある。日欧間の相互バックアップ構想の重要性はますます大きくなっている。

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、協力の機会をより一層活用することができる。
- 欧州宇宙機関（ESA）は、日本に恒常的な連絡事務所の設置を検討すべきである。
- 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、日欧協力の強化が不可欠であると考えている。
- 政府衛星に関する日欧間の相互バックアップ協力に関する議論は再開されるべきである。

衛星

進捗: 進展なし

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。

打上げ機

進捗: 若干の進展

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たため、合意の見通しは立っていない。

提案

- 欧州及び日本は、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6の開発にあたって欧州の産業界の再編成が行われ、開発主契約企業としてアリアングループが設立されたことは、民間主導の開発協力の実現を容易にする。
- 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。

宇宙ゴミおよび宇宙状況監視

進捗: 若干の進展

地球上の資源が重要であるのと同様、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。固体ロケット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、固体ロケットを小型基幹としている日欧は共通の問題を抱えている。日欧ともに宇宙ゴミ政策に関しては先導的な立場にあり、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。
- 日本と欧州は、EDT(導電性デザー)を用いた宇宙ゴミ除去に関する協力協議を開始した。JAXAの強力な支持が期待される。
- 我々は、日本及び欧州が、固体ロケットの燃焼ガスによる土壌汚染問題、軌道上に生成する可能性がある微小な宇宙ゴミについて政府レベルで協力を検討することを提言する。

作成日: 2022年12月15日

SEP(標準必須特許)に関するIP(知的財産)政策

進捗: 進展

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」は公表後問題は出されず、最新の2022年の更新版は作成されていない。しかし2020年と2022年に公表された経済産業省のガイダンスはSEPのライセンサーとライセンシーの間にある種の混乱を生じさせている。日本は、SEPライセンスを実施するための詳細なプロセスを作りたいと思っており、ライセンサーとライセンシーのバランスを作るのは非常に困難であるかもしれない。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。ライセンシーにとって、主な苦情はロイヤルティの要求が高すぎるということである。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

- 日本の規制当局は、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。また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避けるための連絡を継続すべきである。知的財産権の健全でバランスの取れたライセンス慣行を奨励することは、日本の将来の革新性（6G R&Dを含む）に有益であろう。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12月15日

モバイル機器に関する将来を見据えた電波規制

進捗: 若干の進展

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が遅れるおそれがある。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し、総務省が、同報告書に基づき、2022年に関連規制を改正したことを歓迎する。

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。

作成日: 2022年12月15日

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

進捗: 若干の進展

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）、2022年4月に追加の周波数（2.3GHz）を割り当てたこと、また追加の周波数（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12月15日

共通の技術基準および認証手続の確立

進捗: 若干の進展

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。
- 欧州の製造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。

作成日: 2021年11月29日

空港インフラ

進捗: 若干の進展

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こと、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: 若干の進展

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。

コロナウィルス

進捗: 進展

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十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。

作成日: 2023年4月14日

今後の輸配送近代化

進捗: 若干の進展

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伸びたり、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支援し可能にする。これはまた、トラック運転者の労働時間に関する新たな制限に沿ったものである。
- 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。
- 再配達の社会・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。

労働力の不足

進捗: 若干の進展

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。2024年からは、運転者が8時間以上連続して働くことができないように、法律が改正される。

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。
- 労働力不足の問題は欧州と日本で共有されているため、両国はこの問題により緊密に協力すべきである。

NACCS

進捗: 進展なし

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。まだ多くのレガシーコンポーネントがある。

提案

- NACCSは、非登録企業にとってよりアクセスしやすいものであるべきである。これにより、企業のコンプライアンスへの取り組みも向上することになる。
- 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。
- 1回の申告で可能な入力数を拡大。現在の99では少なすぎる。

作成日: 2023年4月14日

COVID-19

進捗: 優先順位の低い

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: 2023年4月14日

東京港の営業時間

進捗: 優先順位の低い

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。通常の場合では、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: 2023年4月14日

認定通関業者(AEO)

進捗: 若干の進展

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

デジタル化

進捗: 進展なし

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。
- デジタル化とあわせて、日本は手動処理をデジタル化するだけでなく、手続きを近代化すべきである。要求事項の一部を取り除こうとするべきである。

遡及適用

進捗: 優先順位の低い

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: 2023年4月14日

サステナビリティ

進捗: 新規

物流部門は世界中で活躍しており、カーボンニュートラル社会に到達するための大きな役割を担っている。日本では一定の進展があるものの、EBCは、それでもやれる改善は十分あると考えている。同時に、多くの政策がグローバルに決定されていることを十分に認識している。

提案

- 日本国政府は、目標を設定し、より環境にやさしい物流工程を投資し、使用するための産業及び市場を刺激するための支援を開始すべきである。
- 日本は、EUと共に、物流部門をより持続可能なものにするための主導権を取るべきである。
- 労働時間制限の一環として、日本は、ダブルまたは大型トレーラーなど、より大きな荷物を輸送することを可能にする政策を実施すべきである。

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。
- 検疫貨物を検査できる場所に関する柔軟性を拡大する。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。

作成日: 2023年2月7日

適合性評価および試験・認証の相互承認

進捗: 進展なし

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各社が欧州事業はと協力して、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)やサイバーセキュリティ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、高速回線では在来線や地下鉄と比較して、また在来線や地下鉄と比較して高速回線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。
- 既に実施された試験の完全又は部分的な反復を避けるために、製品を他の事業者に販売する際に、ある事業者からの認証及び試験結果を使用する制度があるべきである。

作成日: 2023年2月7日

公共調達

進捗: 若干の進展

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。EBCは、WTO GPA (世界貿易機関政府調達協定) およびEPAに沿った調達手続きをどのように設定するかについて、中央政府が地域・自治体に情報を提供し、支援する役割を果たすことができると考えている。

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。
- 依然として地方政府または地方自治体が完全または部分的に所有している法人化された事業者については、より明確な点がなければならない。

作成日: 2023年2月7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: 若干の進展

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。

作成日: 2022年10月28日

投資信託に「ダブルマテリアリティ」を

進捗: 新規

責任投資には、財務的収益を追求することと、環境や社会的課題に貢献することの両方の側面がある。これら二つの目標間の優先順位は、それぞれの価値観を反映して異なり得るものであるとしても、投資家は双方を最適に達成するために、適切なKPIと時間軸を伴った適切な枠組みを定めなければならない。パフォーマンス管理の観点からは、投資家は二つの軸、すなわちダブルマテリアリティ・アプローチにより発行体のマテリアリティ（重要課題）に注意を払うべきである。一つは、環境や社会の課題が発行体の財務パフォーマンスにどのような影響を与えるかを問うことによって、財務上のマテリアリティを明らかにすることである。もう一つは、企業の経済活動が気候、人類、地域に与える影響を評価することによって、環境・社会的マテリアリティを評価することである。こうなると投資家は、プロジェクトがGHGを削減したり、直線型から循環型経済への転換を実現するなど、目に見える結果をもたらすより長い時間を許容しなければならない。「ダイナミック・マテリアリティ」の観点からすると、時間の経過とともに発行体の非財務面での慣行は財務パフォーマンスに転化するものであり、この点が市場では価格に反映されると考えられる。ESG投資とは、財務的収益を追求することと、環境や社会的課題解決に貢献することの両方を意味する。然るに現在の公募投資信託の法令上の仕組みは、前者、すなわち、信託財産の長期的な成長のみを念頭に置いている。「ESGインテグレーション」商品であれば、ESGが持つ財務マテリアリティを組み込むことの大切さを唱えることもできる。しかし、インパクト投資となると、企業の経済活動がもたらす影響を評価することを通じて、気候や人、コミュニティといった非財務面において測定可能な成果を生み出すことを主たる目的としていることから、日本市場における適切な位置付けを見出すことができない。よって、現在の制度では、GFANZ（ネットゼロのためのグラスゴー金融同盟）にみられる業界の世界的な潮流や活動にもかかわらず、資産運用会社による投資信託形式で「ネットゼロ」商品の組成を妨げる恐れがある。

提案

- 資産運用会社がダブルマテリアリティ・アプローチをとり、投資信託に環境的・社会的な目的を付加する柔軟性を金融庁に認めていただきたい。

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: 若干の進展

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。

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: 若干の進展

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。

作成日: 2022年8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

進捗: 若干の進展

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。金融庁は、2022年6月30日に「経済価値ベースのソルベンシー規制等に関する基本的な内容の暫定決定について」を公表するなど、2025年の経済価値ベースのソルベンシー規制枠組みの導入に向けて着実に取り組んでいる。金融庁のソルベンシーマン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、先進的な規制の枠組みに基づく経済価値に関する情報を金融庁に提供する立場にある。

提案

- 日本は、ソルベンシーⅡやICSなどの日本のソルベンシー基準と国際ソルベンシー基準の整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。
- 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。
- IAISによる5年間のモニタリングの結果は、新たなソルベンシー規制の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。

商品認可

進捗: 若干の進展

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。理念を広めるといふこの提案は、日本の保険会社にも利益をもたらすとEBCは考えている。Covid-19は、在宅勤務やデジタル化など、社会のさまざまな変化を引き起こした。承認プロセスの簡素化は、保険商品・サービスの新たな価値を市場にもたらし加えるために加速することを検討する価値がある。金融庁主導の免許の変更（MVA（市場価格調整）タイムラグ・マージンの改定等）については、保険者等の開発スケジュールを踏まえ、十分な時間を付与すべきである。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。金融庁は、税制削減が保険の中核的な価値観ではないことを強調しつつ、顧客本位の業務運営と税務当局との連携をさらに推進している。

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。
-

受託者義務に基づく販売慣行

進捗: 若干の進展

金融庁は、税制削減が保険の中核的な価値観ではないことを強調しつつ、顧客本位の業務運営と税務当局との連携をさらに推進している。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。

デジタル化

進捗: 若干の進展

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。EBCは、金融庁が押印、署名およびクーリングオフなどデジタル化された解決策を拡大したことを評価する。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: 2022年8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: 若干の進展

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するよう努めるべきである。

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: 若干の進展

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

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き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。

銀行チャネルを通じたの販売の自由化

進捗: 進展なし

銀行チャネルを通じたの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。

Sponsors



European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations

Special Sponsors

LVMH

Sponsors

PERNOD RICARD JAPAN K.K.