

# 日本とEU:協力への道

---

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

## EBCからのメッセージ



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はないなら、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。
-

## 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。

## 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: 2024年5月22日

## サプライチェーンにおける持続可能性

進捗: 若干の進展

現在の日本は、サプライチェーンにおける人権問題に取り組んでいるが、GHG排出量、生物多様性への影響、森林減少などの重要な環境問題に取り組む規制を欠いている。

### 提案

- 日本企業のサプライチェーンが環境に与える影響に対処するためのガイドラインや規制の策定と施行を急ぐべきである。サプライチェーンを含むESG問題に関する強固な領域情報開示とデューデリジェンス義務を定義するEUのCSDDDやCSRDのような先進的な枠組みから刺激を受けることは、この分野における日本の規制の発展に有益な指針を提供するであろう。

作成日: 2024年5月22日

## カーボン価格設定

進捗: 若干の進展

日本の炭素税制は専門家の提案を大幅に下回っており、企業や消費者の行動変化を促す有効性を妨げている。GXリーグ手動の下で、より意欲的な取り組みのシグナルが出現したが、遅い実施スケジュールと既存の抜け穴は、日本の温室効果ガス（GHG）排出量の過半数を削減する上で、現在の炭素価格メカニズムの有効性を制限している。

### 提案

- 低炭素経済への移行を促進するために、日本は、排出量取引制度、炭素税制、またはこれらの対策の組合せを問わず、より強固な炭素価格システム迅速に採用すべきである。その目的は、排出コストを大幅に増加させ、利害関係者に、低炭素の製品やサービスに投資や購入を振り向けるように促すことである。これは、日本を国際的な気候目標と整合させ、GHG排出量の目に見える削減を推進する上で、極めて重要な役割を果たす。

作成日: 2024年5月22日

## ダブルマテリアリティの検討

進捗: 新規

ダブルマテリアリティの概念は、サステナビリティ情報開示の慣行に完全には統合されていない。日本は、TCFDの提案を採択し、新しいISSB基準に対する支援を表明したが、いずれの枠組みも単一のマテリアリティ・アプローチに基づいている。

### 提案

日本は、サステナビリティ情報開示の枠組みにダブルマテリアリティの概念を取り入れるべきである。これは、持続可能性の問題が会社に与える影響だけでなく、会社がより広範な社会的・環境的要因に及ぼす影響も考慮することである。この包括的なアプローチにより、ステークホルダーは企業の持続可能性パフォーマンスをより包括的に捉えることができる。

作成日: 2024年5月22日

## 低炭素移行計画の情報開示

進捗: 新規

事業者はGHG排出量の報告を改善し、CDPやTCFDなどのグローバルな情報開示枠組みに取り組んでいるが、長期的な脱炭素化目標の達成を支援する低カーボン移行計画の弱点については、依然として懸念が残っている。

### 提案

- 日本政府は企業に対し、持続可能性報告の一環として包括的な低炭素移行計画を開示するよう義務付けるべきである。移行計画は、TPTのような主要な国際的枠組みに基づいて定義されるべきである。これには、明確な目標、スケジュール、低炭素慣行への移行戦略、および進捗状況の定期的な報告が含まれるべきである。

作成日: 2024年5月22日

## プラスチック廃棄物削減

進捗: 若干の進展

日本は、プラスチック廃棄物の効率的な収集のために、よく受け入れられた分別政策を実施しているにもかかわらず、発生源に大きな課題を抱えている。プラスチックの使い捨て品は依然として大量に消費されており、米国に次いで2番目に大きな消費者である。2020年以降、プラスチックの使い捨てが禁止されているが、過剰なプラスチック消費の問題について、日本の消費者や企業の考え方に大きな変化は生じていない。

### 提案

- 日本政府は、プラスチック廃棄物の発生源問題に取り組むための包括的な対策を実施すべきである。これには、単一用途のプラスチックに関する規制の強化、代替法の推進が含まれる。さらに、プラスチック削減の重要性について市民を教育するために、国民の意識向上キャンペーンを強化すべきである。産業の利害関係者との協力及び国際的なベストプラクティスは、強固なプラスチック廃棄物管理戦略の開発の指針となるべきである。

作成日: 2024年5月22日

## 食品廃棄物の削減

進捗: 若干の進展

取り組みにもかかわらず、日本では、国民一人一日に丼1杯の米に相当する食品廃棄物を年間に多く排出している。

### 提案

- 日本は、食品廃棄物を大幅に削減するための目標を定めた措置を実施すべきである。これは、意識啓発キャンペーンを推進し、食品の生産と流通において持続可能な慣行を採用するよう企業にインセンティブを与え、サプライチェーン全体で食品廃棄物を最小化するための厳しい規制を実施することである。

作成日: 2024年5月22日

## 再生可能エネルギー支援、石炭火力段階的廃止

進捗: 若干の進展

再生可能エネルギーの取り組みは進展しているが、これらの脱炭素化された地域エネルギー源に対する日本の真の可能性を完全に開放するためには、追加的な投資と政策支援が必要である。日本は依然として、実証されていない議論の多い技術の使用を通じて、石炭発電に有利な説明を支持している。

### 提案

- 日本は再生可能エネルギーへの投資を増やし、再生可能エネルギー事業に従事する会社に財政的なインセンティブと政策的支援を提供すべきである。これには、再生可能技術の研究開発を促進し、非日系企業が提供するものを含め、クリーンエネルギーソリューションを採用するための有利な環境を創出することが含まれる。クリーンなエネルギー源への投資の方向転換を促進するために、石炭の段階的廃止に関するより明確な指示が与えられるべきであり、アンモニア混焼のような不確実な技術は、日本及び外国の石炭発電所への投資を維持するための言い訳として用いられるべきではない。

作成日: 2024年5月22日

## グリーンウォッシュ規制

進捗: 新規

グリーンウォッシングに対する強固な規制の欠如は、持続可能性への取り組みの信頼性を損ない、消費者や投資家が購買や投資の決定を真に持続可能な選択に向けることをより困難にする。

### 提案

- 日本政府は、グリーンウォッシングに対する厳しい規制を確立し、実施すべきである。これには、持続可能な慣行のための明確な基準を定義し、標準化された報告枠組みを実施し、誤解を招くような、または誤った持続可能性の主張に対して罰則を課すことが含まれる。これにより、透明性を確保し、持続可能性イニシアティブに対する信頼を築くことができる。

作成日: 2024年5月22日

## 科学に基づく成人の持続可能性教育

進捗: 新規

主流通信に持続可能な開発目標（SDGs）が広く存在するにもかかわらず、日本の消費者や企業の間には、その真の意味についての重大な誤解が存在している。現在の持続可能性教育は、主に子どもたちを対象としており、気候の緊急事態に対処する上で重大な格差を残している。

### 提案

- 日本政府は、メディアの販路がその対象範囲に科学に基づくアプローチを採用することを奨励し、グリーンウォッシュを抑制し、正確な報告を確保すべきである。非営利団体に、公的政策の独立した評価者や、持続可能性の擁護者として活動する力を与えることが不可欠である。また、全産業の企業が、従業員へのサステナビリティ（持続可能性）教育を徹底するよう奨励することで、環境への責任が問われる風土が醸成され、社会全体で大きな変化が起きるだろう。

作成日: 2024年5月22日

## ジェンダー平等

進捗: 進展なし

日本は人口減少に直面し、経済に影響を及ぼしている。同時に、日本はグローバル・ジェンダー・ギャップ指標において低迷している。ジェンダー平等への取り組みは、より包括的な社会づくりに貢献するだけでなく、日本が労働力減少という課題に取り組むのにも役立つだろう。

### 提案

- 日本政府は、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、安定した雇用機会へのアクセスを確保するための包括的な政策を実施すべきである。これには、手頃な価格の保育への投資、柔軟な勤務制度の推進、ジェンダーの多様性を奨励する職場文化の育成などが含まれる。

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: 若干の進展

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ただけでなく、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: 若干の進展

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: 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12月8日

## 「商標削除した物品」の輸入許可について

進捗: 進展なし

以前から、差止められた模倣品から商標部分を削除した場合、この輸入を税関が許可する事例が散見されている。

### 提案

- 対中提訴（DS362）のパネル報告も参照の上、TRIPS46条に記載の通りに、例外的な場合を除くほか、違法に付された商標の単なる除去により流通経路への商品の流入を認めることはできないとの認識を税関担当者が共有するように手当をして頂きたい。

作成日: 2023年12月8日

## 「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」

進捗: 進展なし

2022年5月に「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」が施行された。同法の成立・施行に伴って、日本資本のBtoCサイトにより刺激になり、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がある。一方、海外資本のBtoCサイトには、さほどの影響は与えていないものと理解をしており、その点の影響が大であることに鑑み、同法の運用を強化する方向で見直すべきと考えている。

### 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ないと認識している。従って、同法が規定している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。

作成日: 2023年12月8日

## 「個人使用目的」の模倣品輸入の禁止の法制化

進捗: 大いに進展 進展

改正商標法が2022年10月1日から施行された。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、非常よい結果が得られているものと認識している。

### 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、厳格な書類を提示しなくてはならないと理解している。今後もこの法運用を継続して頂きたい。

# 日本および海外資本の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: 進展なし

海外資本のBtoCサイト及び一部の日本資本のCtoCサイトは、権利者と連携する姿勢を示しもしくは維持しつつも、AIやコンピュータ・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もしくはシフトしようとしていると思われる。模倣品の種類や販売方法は日々変化しており、それらの情報は権利者・消費者がサイト運営者より早く感知する。そもそも、模倣品を検出・排除するためのAIもしくはコンピュータ・システムが有効に機能するかどうか分からない。特に「AI」については懐疑的にならざるを得ない程度の実力しかないと認識している。であるならば、前述した本人確認の強化や購入者のクレームの収集、権利者からの削除依頼から得られる侵害情報の活用、悪質な利用者のブラックリスト化等の従前から行っている対策について再度検証をし直し、更に強化すべきであると考えられる。

## 提案

- 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、サイト運営者と権利者の模倣品対策を協議する場への未参加の運営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。特に、海外資本の運営者に対する呼びかけについて強化をして頂きたい。その場において、とるべき対策についての意見交換などを積極的に行い、個々のサイトが有する営利的な観念を可能な限り排除し、社会としての共通認識を再構築すべきである。

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: 2023年11月27日

## 開発優先度の高いワクチンの開発促進と定期接種化の議論の早期化

進捗: 進展

開発優先度の高いワクチンに限っては国が開発を企業に依頼した事もあり、他のワクチンに先駆けて優先的に定期接種化の議論にのせるべきである、との審議会での委員からの発言が多々あり、この点に関して異論なく次の議論に進める賛同が得られた。EFPIA加盟会社では、小児用混合ワクチン、帯状疱疹ワクチン、高用量インフルエンザワクチン、RSウイルスワクチン等がある。

### 提案

- 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、2023年には異常毒性否定試験の医薬品各条から削除され、また、医薬品条項の試験方法の記載方法の整合性を図るための検討が行われ、各社変更対応を行っている。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、基準に従いSLPのみの審査を受け入れられた品目も数品目選定された。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、輸入後にも日本の国家検定制度により、日本特有の生物学的製剤基準に従い、再度日本での試験実施を求められることが多い。国家検定のための検定サンプル提出には、感染症研究所、厚生労働省、都道府県職員が関与し、その調整業務が企業の負担となっている。特に、SLPを利用した書面のみでの検定を行う場合でも、都道府県職員の立ち合いのもとワクチンサンプル1本の抜取りを行わなければならない。これは薬機法に定められているための対応とされているが、非効率的な制度であり、見直す必要があると考える。例えば、海外製造所で予め、無作為に抜取りを行い、直接国立感染症研究所に送付することができれば、輸入ワクチン供給のリードタイムが多少短縮するものとする。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。一方で、感染症研究所と国立国際医療研究センターの統合が決定し、国家検定の実施機関や新たな運用変更の必要性があり、これらの事項も含めて議論していく必要がある。また、承認前検査のあり方についても本当に承認のための要件とするのか、又は国家検定準備のための技術移管のみを行うのであれば、承認前検査を廃止し、新たな枠組みを構築してもらえよう議論していく必要がある。EFPIA Japanとしては、今後も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のみの審査とすること、サンプル提出の効率化等、国家検定の効率化を要望していきたい。また、生物由来原料基準についても見直しを提案しており、AMED研究班等で議論を行っているところであるが、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ため日本での導入が非常に困難となっている点も今後の課題として検討していく必要がある。

## 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抜取り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

作成日: 2023年11月27日

## 成人高齢者予防接種普及のための啓発活動

進捗: 進展

Life Course Immunizationを普及させる上での真の障壁を同定すると共に、それを取り除く為のアカデミアの声を集積すべく「人生100年時代のLife Course Immunizationセミナー」を実施した。結果として国が2023年度の予防接種に関する基本的な計画の見直しを始めるキッカケをアカデミアから提供した。

### 提案

- 上記見直しの進展が緩徐であり、より具体性とスピード性をもって解決にあたる必要があり他のワクチン関連の業界団体の声と足並みを揃えて国に訴えていく必要がある。その為に、他団体と定期的な意見交換を行い、EFPIAの強みであるアカデミアとの連携でイニシアティブをとり、円滑な協議を行っていく事が求められる。

作成日: 2023年12月14日

## 保険医療材料の保険適用・機能区分見直し

進捗: 進展

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。C申請により新たに区分が設定されたものを、既存の区分と統合すること（合理化）は、イノベティブな製品の価格を引下げ、そうではない製品の価格を上げるというイノベーション評価と逆行した制度。

### 提案

- 合理的な根拠に基づく機能区分の見直しまで否定するものではない。透明性・予見性の確保のため合理化の検討に至った具体的な理由の共有と、合理化案への同意・不服の協議のための時間の確保を提案。
- C区分で新規に設定された機能区分は、一定期間を経るまでは区分の見直しは行わないことを提案。

作成日: 2023年12月14日

## 核医学診断・治療の適正評価

進捗: 進展

長期にわたりPET検査薬の院内製造とデリバリーを使ったPET検査の法律、薬機のダブルスタンダードが存在している。また、保険制度は薬価の無いPET検査薬の包括技術料のみであったが、デリバリーにおいて、薬価とPET撮像にかかる技術料が新設され、保険もダブルスタンダード制度になる見込み。

### 提案

- 院内製造にもPET撮影における技術料とジェネレーター国内導入を想定した院内製造料の新設を提案。

作成日: 2023年12月14日

## 診療効率化・医療従事者の負担軽減等への評価（働き方改革）

進捗: 進展なし

残業時間のキャップ制度が2024年から医師も対象となるため、医療従事者の「働き方改革」が急務。これらの課題に対しICT化やタスクシフティングなどが効果を上げるとされており、画像診断系プログラム医療機器、遠隔ICUシステムなどを使用することで医師の過重労働を解決できると考えられる。しかし診療報酬制度ではこれら働き方改革に通じる機能への評価はされておらず、医療機関への普及は遅々として進んでいない。

### 提案

- 働き方改革に通じる機能も適正な保険上の評価となるよう提案。

作成日: 2023年12月14日

## 不採算製品の明確化（安定供給確保に向けた対応）

進捗: 新規

不採算要望については、選定要件・基準が明確では無く、企業が不採算要望を提出することが困難である。

### 提案

- 同一機能区分内に、複数の製品があった場合の基準の整備を提案した。
- 学会から継続供給の要望書作成に関し、厚労省から支援頂くよう提案した。

作成日: 2023年12月13日

## 原価計算方式の扱いについて

進捗: 新規

新規収載品の基準材料価格は、原則として類似機能区分比較方式で算定されるが、その価格が外国平均価格の0.5倍以下となる場合には、安定供給の観点から、原価計算方式での算定を申請できる制度があるが、外国未発売の製品は外国価格が無いため、本ルールの適応とならない。

### 提案

- 外国未発売の製品についても安定供給を確保するために、原価計算方式の際の価格下限を提案した。

作成日: 2023年12月13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: 2023年12月13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: 大いに進展

前回の改定でプログラム医療機器の保険収載の方向性が明文化されたが、臨床的意義が確立されていない製品の市場参入、保険収載の困難さは続いていた。その為、新たにDiGA日本版として2段階承認・保険制度を提唱し、次回の改定で制度化見込み。

### 提案

- 2段階承認・保険制度の1段階目の評価療養を制度化し、2段階目の選択肢として選定療養制度を見込む提案。また、働き方改革に通じる機能も論点とし提案。

作成日: 2023年12月13日

## 使用実績に応じた保険適用制度（チャレンジ）の見直し

進捗: 進展

使用実績に応じて再評価を行うC1、C2チャレンジも制度化された。これによって企業主体の再評価の道が拓けた。チャレンジ権取得の場合は、研究計画書の提出が必要とされており、追加的な臨床的有用性を検証するための試験に長時間を要する場合がある。

### 提案

- チャレンジ権取得の為の検証実施期間を3年と提案した。

作成日: 2023年12月13日

## 外国価格参照制度について（安定供給確保に向けた対応）

進捗: 進展なし

前改定（R4）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。

### 提案

- 外国価格再算定制度の廃止の提案をした。（廃止出来ない際は、外れ値除外ルールを適用しない相加平均での外国価格比が1倍以下の場合には引下げを行わない、および50%の引下げ上限の緩和を提案。）
- 病院納入価格が償還価格を超過している（逆ザヤ）機能区分は、安定供給の観点から外国価格再算定制度の対象区分から除外することを提案した。
- 新規収載品、再算定品とともに外国価格の比較水準である25倍の見直しを行わないことを提案した。

作成日: 2023年12月12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。
- SaMDにおいても二段階承認制度を活用するための基本的考え方を、ガイダンス等による明示を要望。

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: 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らず、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: 2023年11月27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、ドラッグラグ、ドラッグロスが顕在化している。2022年には医薬品の迅速・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、総合的な提案がなされた。

### 提案

- 有識者検討会の提言を踏まえた薬価制度の見直しを行い、ドラッグラグ、ドラッグロスの解消を行うべきである。
- 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: 2023年11月27日

## 費用対効果評価などの医療技術評価（HTA）

進捗: 新規

HTAによる価格調整範囲の拡大は、将来の薬価に対する予見性を著しく低下させ、世界における日本の製薬市場の位置づけを失墜させる。

### 提案

- 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。従って、2019年のHTA制度導入時に定めた、薬価制度を補完する原則的な位置づけを維持するべき。
- 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制度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体制ではないため、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。特に、指定難病を含む稀少な疾患に対する医薬品は、HTA制度の対象から除外するように徹底するべき。
  - また、市場の拡大・効能追加等による薬価収載後の指定の仕組みについては、既に複数の再算定が運用されていることから、収載後の指定について必要性が乏しい。
  - 仮に収載後の指定の仕組みが運用された場合、当初の加算部分等を超える価格調整が行われる可能性があり、薬価制度を補完する原則的な位置づけを逸脱するため、許容されるべきではない。

## 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、RBA（Risk Based Approach）の推進とコストの合理化、個々の施設での症例集積能力の向上、FMV（Fair Market Value）の導入や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。

## 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。
- 希少疾病用医薬品の指定のあり方および小児用医薬品の開発促進に資する薬事審査等のあり方について充実を求める。また、日本人データの必要性について（国際共同治験に参加する場合の日本人第1相試験の必要性について）改善を提案する。
- 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。
- 製造方法（規格及び試験方法等を含む）を変更する際の手続き制度及びGMP適合性調査制度（製造所のリスクに基づいた調査等）についての見直し、また、欧米局方の日局と同等の局方としての受け入れについて提案する。

作成日: 2023年12月14日

## 新興感染症発生に備えた体制整備

進捗: 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2023年9月「内閣感染症危機管理統括庁」が内閣官房に設置された。また、連携して「感染症対策部」が厚生労働省内に新設された。今後、感染症対策部との連携を進めていく。

### 提案

- 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: 2023年12月14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: 大いに進展

薬機法改正に向けて、薬機法上のIVDの分類および定義に関して議論中。

### 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: 2023年12月14日

## 体外診断用医薬品の医療上の有用性・革新性評価

進捗: 大いに進展

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。2024年診療報酬改定に向け、臨床検査の診療報酬上のイノベーション評価について協議中。

### 提案

- 保険適用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。また、希少な検査に対する市場性評価を要望。

作成日: 2023年12月14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・地域医療の現場で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

- 在宅医療や地域医療におけるPOCT検査を適正に評価する診療報酬上の仕組みを要望。

---

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: 2024年5月20日

## 地理的表示

進捗: 大いに進展

EU-日本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: 2024年5月20日

## アルコール内容表記

進捗: 若干の進展

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。その後、2023年11月に厚生労働省が初めての酒類に関する指針を取りまとめた。「健康に配慮した飲酒に関するガイドライン」の草案では、アルコールの摂取に伴う健康リスクについて詳しく述べている。この草案は、同省の酒類ガイドライン委員会の専門家委員会によって検討される。

### 提案

- EBCは、日本が国際基準に従うことを求める。

作成日: 2024年5月20日

## 酒税

進捗: 進展なし

日本はビールへの税制を減らし、発泡酒と「新ジャンル」飲料への税制を3段階（2020年、2023年、2026年）で増やし、最終的には157円/Lにまで引き上げている。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るよう日本に要望する。

作成日: 2024年5月20日

## 蒸留酒の関税

進捗: 大いに進展

ワインに対する関税はEU-日本EPA発効時に撤廃された。日米貿易協定は2020年1月1日に発効し、ワインの関税は2025年に完全撤廃される。

### 提案

- BC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: 2024年5月20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。

## 製造ロット番号削除品

進捗: 進展

日本では、製造ロット番号（生産履歴管理情報）の使用は、厚生労働省の行政通達で推奨されているものの、義務づけられていない。生産履歴管理情報の重要性は、欧州連合、米国、オーストラリア、英国などの主要な地域や国の規制当局によって、シンガポールなどの中でも認識されている。OECD加盟34カ国中31カ国が、アルコール飲料の表示または容器にロットコードを使用することを義務付けており、ロットコードの除去、改ざん、カバーアップを禁止している。EBCは、2010年以降、日本政府に対し、この問題を解決し、日本の消費者の安全を守るために、より積極的な措置をとるよう求めてきた。このように、EBCは、本年4月にJWSIA（日本洋酒輸入協会）及び他の業界団体との会合で表明されたように、この問題に対処するための規制を発行するという国税庁の意図を歓迎し、このような規制草案について国税庁と協力する用意がある。JWSIAからは、国税庁との懇談会の中で、解決に向けて取り組む意向を共有したとの報告を受けている。これにより、この長年の課題に取り組む機会が生まれると考えている。その後、4月21日には、国税庁との間で再会を行った。この会合では、限られた行政措置としての制度の制定（制度の必要性を含む。）に向けて、産業（JWSIA等酒類分野の産業団体）との意見交換を行いたい旨の表明があった。JWSIAは、この提案に同意し、私たちが足がかりを得て、日本におけるロットコード発行の解決に真の進歩を遂げることができると信じている。EBCの酒類委員会は、プレパック食品には、食品の製造工場および製造ロットを識別する識別番号またはマーク（ロット番号、バッチ番号またはシリアル番号のようである）が付されているべきであると規定する、ntaによる規制の導入を支持する。サプライチェーンにおけるトレーサビリティの確保は、日本の食の安全・安心を守る上で重要である。EBCは、輸入酒類の流通を製造ロット番号なしに根絶するために、酒類商工会法律第86条に基づく通知を制定するというNTAの意図を支持する。EBCは、2024年にこの問題について明確な進展が見られることを期待している。

### 提案

プレパック食品の効果的かつ効率的なリコールを確保するために、以下のような国税庁レベルの規制を実施することを提言する:

- 酒類にトレーサビリティの仕組み（ロット/バッチコードなど）を義務づける;
- ロット識別システムが、ブランドメーカーの元のロットコードに基づいていることを明記する。これは、それぞれのケースにおいて、プレパック食品の製造者、製造者、または包装業者によって決定されるべきである。この仕様は、輸入業者、再販業者、または小売業者が、製造工程中にボトルに最初に入れたものをカバーするために、独自の「ロット識別」の付いたステッカーを追加できないことを確実にするために重要であり、それによって、追跡可能性目的でこのような識別システムの使用を無効にする。
- ロット識別を改ざん/除去することは違法であること、また、原ロットコードが改ざん/カバーされた製品の販売を制限すると同時に、原ロット識別を行わず、または輸入時点でロット識別を削除/改ざんした製品の販売を制限する厳格な制裁を行うことを明記する。

## 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。

# 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: 2024年5月17日

## 貯蔵寿命と持続可能性

進捗: 新規

この問題は、法律や規制に基づくものではないが、スーパーマーケットやその他の小売店に到達した際に、少なくとも賞味期限の2/3の残りを持たない食品や飲料は、販売することが困難である。これは、距離があるため、比較的長い期間輸送しなければならない欧州製品の方が、販売が難しいことを意味する。また、国産品では、消費に問題がないにもかかわらず、賞味期限を過ぎると廃棄されることが多い。これは、残念ながら、食品廃棄物につながる。EBCは、当局には食品・飲料分野の持続可能性をより良く推進する責任があると考えている。

### 提案

- 日本は、食品及び飲料分野における持続可能性を促進すべきであり、その一環として、食品が貯蔵期間中に安全に売買され、消費されることをより良く説明すべきである。

作成日: 2024年5月17日

## オーガニック

進捗: 進展

EUと日本は、EPA以前から、植物由来有機製品を対象とする有機的同等性の取り決めを行ってきた。制度に対するいくつかの成功した変更の後、この取り決めは今日、うまく機能している。しかし、植物由来の製品のみを対象としており、動物由来の有機製品は除外されている。EUは多くの有機製品を提供するため、EU加盟国の協力を得て両当局は、対象範囲を動物由来の製品にも拡大することについて協議を開始すべきであるとEBCは考えている。なお、日本は、米国、カナダ、スイス及びオーストラリアと、植物由来及び動物由来の双方を対象とする協定を締結している。この取り決めは2026年に失効するため、EUと日本は、新たな有機的な二国間協定を交渉することにより、有機的同等性の継続性を確保し続けるべきである。

### 提案

- EUと日本は、動物由来の有機食品の相互承認に関する協議を継続すべきである。

## 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、市場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

- 割当管理システムが予測可能で使いやすいことが何よりも重要である。
- TRQの一部を「カバー」する抽選システムは、利用可能な量よりも需要が多い場合には、予見性が低いために問題を生じさせる。TRQ2とチーズの状況である。
- 歴史的な輸入業者と新規参入者への配分の間にはバランスが必要である。これは、使用量の最大化につながる。
- TRQ11は、飲料関連製品（コーヒー及び茶）及び食品関連製品（食品作成及び生地）が2つの異なるTRQに入れられるように再定義されるべきである。

## 食品添加物、食品用酵素、加工助剤

進捗: 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。これらの例は、ヨード化塩、アミド化ペクチンおよびTBHQである。EBCは、日本の添加物承認の進展を見てきたが、承認プロセスは依然として障害となっている。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によって承認時間が短縮されるとの発表があったにもかかわらず、まだ改善すべき点がある。利用の中にはソルビン酸などのロジックが欠けているものもあるが、ジャムが希釈されている場合（ソルビン酸が少ない場合）は認められない。

### 提案

- 日本は、食品添加物の定義を調和させて、その定義に従い、技術的機能が生産された後も当該製品において能動的であり続けられないような加工助剤を除外すべきである。日本は、日本における使用基準が、ソルビン酸カリウムや栄養強化剤などの国際的な使用基準と矛盾しないことを確保すべきである。
- 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。
- 日本は、酵素登録のための独自の要件/慣行を設定すべきではない。例としては、人工的な消化データがある。
- 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: 解決済み

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による多年にわたる取り組みの後、2021年後半にはこれが改善され、EU起源の多種多様なモルトを少量でも供給できるように、クラフト・ビール市場の繁盛のために、またビール以外のユーザーのために、輸入業者への門戸が開かれた。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。しかし、この行使は、英語による最新の包括的な情報がないために、外国の組織にとって困難なものであった。日本政府は、諸外国の供給者からの直接の申請を受け入れるルートを作るべきである。さらに、機械的な再生食品のコンタクト産業用材料の事例では調和化は見られないようである。2024年3月28日に通知されたガイドラインによれば、機械的再生樹脂の原料廃合成樹脂は、日本のポジティブリストに準拠すべきである。これは、輸出業者が原廃棄物合成樹脂を日本のポジティブリストと整合させることができなければ、機械的にリサイクルされた合成樹脂容器の食品を日本に輸出することができないことを意味する。

### 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、更新された包括的な情報を英語で緊急に公表すべきである。
- 日本は、特定の化合物がどのポリマーグループに属するかを知る方法についての指針を提供すべきである。また、種々の化合物を識別することも容易である。現在、日本ではいくつかの化合物が異なって分類されている。
- 日本は、海外の生産者が、秘密保持の問題に対処するため、承認された化合物を直接申請することを可能にすべきである。
- 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。
- 日本は、持続可能性を意識した現状を踏まえ、欧州の廃樹脂から機械的にリサイクルされた合成樹脂を食品コンタクト産業用材料として受け入れるスキームを開発すべきである。

作成日: 2024年5月17日

## 輸入業者別登録

進捗: 優先順位の低い

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: 2024年5月17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。
- 日本は、すべての輸入において実施されるべき試験を廃止すべきである。

作成日: 2024年5月17日

## 賞味期限の表示

進捗: 進展なし

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。生産方法が同じであれば成分リストは変わらないが、製造業者が日本市場に貼り付けることは困難であり、輸入業者はこれを行うことになる。

### 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。ペットフードでは現在可能である。



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、エンビロンデ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: 2024年10月21日

## 税制改革

進捗: 進展

エコカー減税・環境性能割については2023年末まで、EV等については現行の優遇措置が今後3年間据え置かれた。

### 提案

- 日本の電気自動車（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電動車の普及を加速する必要がある中で、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など電動車の普及を加速させる為の税制改正の検討をお願いしたい。
- 日本の自動車ユーザーには、諸外国と比較して過重で複雑な税が課されていることから、自動車関係諸税の簡素化・ユーザー負担の抜本的軽減をお願いいたします。

作成日: 2024年10月21日

## コネクト関連（自動運転を含む）

進捗: 進展

昨年来要望していた既販車のSUに対する許可申請の前提条件となっていたCS/SUの管理システム適合証明に関し、海外OEMが海外当局から取得したCS/SU管理システム適合証明証認証が活用できるように当局がタイムリーに対応して頂いた点について高く評価している。ただ、既販車のSUについての許可制度についてはさらなる手続きの合理化等が望ましいと考えている。ITS用周波数として欧米で採用されている5.9GHz帯の獲得に向けた動きが総務省で始まった。2030年までに既存760MHzのITSに加えて新しい通信方式を策定する必要があるが、車両開発に影響の大きい通信方式はDSRCを利用したETCとの連携もあり不透明である。

### 提案

- 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申請手続きの合理化の見直しを行うべきである。日本は国際協調のもと、早期にITSの通信方式を確定すべきである。

# 国際的な車両型式相互承認（IWVTA）の導入

進捗: 若干の進展

政府は完全なIWVTAの実現にむけて当局のイニシアチブにより基準・認証の国際調和が年々進み、多くの非関税障壁が削減されており、当局には感謝している。ただ、国際調和が進んでいるが、2018年7月に導入されたIWVTA制度の導入後もIWVTAの対象となる装置の基準調和が乗用車の排ガス・燃費・電費（UN-R154）のように不十分である他、車両全体の型式認可を取得するには依然としてIWVTAの対象となっていない装置・システム等も存在すること等からIWVTA（UN-R0）の活用が進んでいない。また、実務上の課題も残っており、当局とともに認証実施要領等の認証手続きの見直しに着手している。

## 提案

- 日本は、完全な車両型式認証の相互承認制度を早期に目指すべきである。
- IWVTAを目指した同一車両型式の定義等の日本独自要件の国際調和等による削減を行うべきである。
- さらには、海外で取得した装置型式認定を活用した型式指定検査の合理化を進めるべきである。

# 電動化と燃費基準

進捗: 進展

政府は、2023年度予算では電動車の購入補助金の施策について、継続的に切れ目なく実施し、また、2024年度も約1,076億円の概算要求を行ったことに大いに感謝している。また、政府は充電インフラ整備促進に関する検討会を立ち上げ、国内の電圧制限等に関する規制緩和についての検討を開始した。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、東京都では2025年から新築集合住宅の建設には充電設備の設置義務が導入された。

## 提案

- 政府による電動車への車両購入補助支援について切れ目ない継続的な支援をお願いしたい。また、少なくとも現行条件にて継続、または拡充をお願いしたい。
- 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）等に対しては、政府が調査委員会を設置して一部（自家用電気工作物）の規制緩和に向けて動き出したところではあるが、引き続き諸外国の動向も踏まえて、関係機関とも連携しながら一般用電気工作物も含めてユーザー視線での規制緩和を実現すべきである。
- 蓄電池のリサイクル・リユースに関しては現状の共同回収システムの運用改善に向けて関係者と協力してゆく。また、蓄電池のリサイクル・リユースの促進に向けた制度的枠組みが検討される場合は輸入車が対応可能で、適切なスキームの構築が重要であるとする。
- 日本は、今後実施予定の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。

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: 2024年5月20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。北海道と東京をHVDC海中ケーブルでつなぐ議論が続いていることは心強い。

### 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。

# 原子力および原子力安全

進捗: 若干の進展

岸田内閣総理大臣は、2022年8月24日、2023年夏までに稼働可能な最大17基の原子炉を建設し、新たな「次世代」原子力発電所を建設する計画を発表した。現在稼働可能と考えられている33基のうち、12基はこれまでに再開されており、すべての加圧水型原子炉である。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、東北電力（株）では2024年2月に再稼働を予定している女川原子力発電所2号機（825MW）を、中国電力では2024年8月に島根原発2号機（BWR-5、熱容量2436MWt）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。2011年以降、初めてBWRを再開する予定である。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。2023年度には、日本の原子力発電所（関西、九州、四国電力会社）が再稼働し、黒字化を果たしたことは注目に値する。向こう2会計年度に再開が多ければ多いほど、それに応じて価格上昇を抑制することができる。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、事業者と安全当局との対話を強化する観点から、原子力安全文化を改善するための国際機関との協力を強化すべきである。この直接的な対話は、安全上の問題とリスクを建設的かつ厳しい形で共有するために必要である。
- 日本は、2030年の脱炭素化の目的を達成するために、最大遊休化された原子炉を再稼働させる努力を継続し、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、エネルギー構成目標を達成するために、現行のフリートを再稼働させるための十分な人員及び将来の代替を維持することを含め、老朽化した原子炉の代替のための長期計画を積極的に実行することを約束すべきである。
- 最後になるが、現存する現場でより多くの宇宙が利用できるようになればなるほど、将来、より多くの新しい容量が構築できるようになる。これは、日本政府及び事業者が、老朽化した原子炉、特に大規模な使用済み部品の解体及び廃止に向けた努力を継続し、加速することを奨励すべきである。欧州で開発された専門知識は、このような状況で有効に活用されるであろう。

# 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: 進展なし

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。CO<sub>2</sub>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CO<sub>2</sub>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H<sub>2</sub>/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。

## 風力発電のオークションシステム

進捗: 若干の進展

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: 進展なし

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: 進展なし

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: 進展

東日本大震災以降、供給力が不足する中、デマンドレスポンス(DR)が事業化に向かって進んでいる。4年間の実証事業を経て、2016年度からTDSOによる積立金の均衡公募として、2024年度以降、OCCTOが運営する容量市場に派遣可能なピーク資源として移行している。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。日本国政府は、DRが市場メカニズムに統合されるシステムの設計に取り組んできたが、DRアグリゲーター間の活発な競争と需給逼迫状況下での運用により、一定のノウハウが蓄積されてきた。その結果、DRの有効性は一般に広く知られるようになった。2022年度から施行された電気事業法において、「特定卸供給事業者」としてのアグリゲーターの法的状況が明確化されたところである。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である。

## 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。

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。

作成日: 2024年5月20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。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、欧州の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の可能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。
- 機密情報の取り扱いに関する協定は、機関衛星の相互バックアップを促進するために、日本と欧州（ESA、EC、・・・）との間で締結されなければならない。

## 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(固体州のレコーダー、スタートラッカ etc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、番号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。そうしたバックアップスキームを実行するための具体的な仕組みを構築する必要がある。

### 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。

# 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場合、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、たとえ配達が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。

## 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: 2024年5月20日

## ファイアウォール

進捗: 進展なし

1992年に日本のファイアウォール・ルールが導入されて以来、同ルールの下で銀行や証券会社を営み、その業務を効率的に運営したいと考えている金融グループにとって、情報共有制限は障害となっている。金融庁は2022年に規制を撤廃したが、（銀行と保障の両方の）販売員の二重登録は依然として認められていないため、これは2022年の規制緩和の目的を弱めている。

### 提案

- 日本は、金融庁が運営する金融審議会ワーキンググループにおいて、この点に関する議論を再開すべきである。私たちはそこで行われる議論を綿密に検討するつもりだ。

作成日: 2024年5月20日

## 中央銀行デジタル通貨（CBDC）

進捗: 進展

2023年半ば、金融庁は、日本版安定貨幣の新体制を導入したが、これは法定通貨によって完全に裏付けられなければならない。しかし、この制度は、銀行が十分に強固なリスク管理と顧客保護措置を実施するまで、維持されつつある。一部のグローバル・銀行がこの分野に関心を寄せていることから、さらなる進展を注視していく。日本銀行は、数年間にわたる実証実験を経て、2023年夏に「CBDCフォーラム」及び3つの作業部会を立ち上げた。日本銀行は、CBDCを日本で発行する差し迫った必要性や具体的な計画はないと述べているが、将来に向けて準備を進めている。今後の展開を見守っていく。

### 提案

- 日本銀行は、この問題にどのように取り組むかについて、引き続きタイムリーに公表している。

作成日: 2024年5月20日

## マネー・ローンダリング防止対策（AML）

進捗: 若干の進展

マネーロンダリング防止（AML）の分野では、日本当局は、早ければ2025年に予定されている次回のFATF相互評価に向けて準備を進めている。当局の期待水準はきわめて高く、特に、顧客のリフレッシュ・サイクルと、制裁を受けた人々のスクリーニングのタイムラインの点で顕著である。しかし、その取り組みはむしろ硬直的であり、FATFが推奨するリスクベースの取り組みや、長年にわたってグローバルな銀行によって実践されてきた取り組みとは、真に整合的ではない。最近、ある程度の柔軟性を示す兆候があるが、それでも十分ではない。2024年4月には、制裁対象者を選別する新たな追加要件制度が導入される予定である。

### 提案

- EBCは、この体制が国境を越える銀行業務を制約しないように、柔軟かつ実務的な方法で実施されることを期待している。

作成日: 2024年5月20日

## クロスボーダー決済

進捗: 進展

決済面では、G20のリーダーシップの下、より迅速かつ円滑なクロスボーダー決済を実現するためのグローバル・プロジェクトが進行中である。また、2025年秋を目標に、ISO 20022のグローバル統合プロジェクトを進めている。各国は規制、慣行、インフラの面で何らかの独自性を有しており、日本も例外ではない。日本の決済システムがよりシームレスで、グローバルなシステムと整合的になることを期待したい。銀行間では、ISO規格の統合ペースにばらつきがある。

### 提案

- 日本銀行、日本銀行、その他の利害関係者は、銀行がより明確になり、先行きの計画を立てることができるよう、関連情報をできるだけ早期に提供する努力を重ねるべきである。

作成日: 2024年5月20日

## 外国銀行代理業

進捗: 進展なし

2008年に外国銀行代理店業務制度（FBAB）が導入された。それまで、日本の銀行業務法では、長年銀行（日本人及び外国人）が提供してきたクロスボーダー銀行業務業務に関する規定が明確に規定されていなかった。日本の銀行は申請をしなければならない。しかし、外国銀行は、金融庁の承認を受ける必要がある。外国銀行は、すでに当初の銀行業務免許を取得していたにもかかわらず、本店および日本国外の支店に代わって代理業者または仲介人として活動するために、別の金融庁の認可を取得しなければならなかった。2017年には、外国銀行が支店単位ではなく、複数の支店に対して一度に承認を得ることを認める部分的な緩和が行われた。残りの要件としては、各支店の詳細なプロフィールを更新すること（すなわち、グローバルな外資系銀行の規模が大きいほど、プロフィールの変化に対応するために手間がかかる）があり、外資系銀行はFBABの対象となる支店を選択する際に選別されるようになっている。他の主要国では、当初の銀行業務免許に加えて、別の免許/承認を必要とするような制度を有している国はない。外国銀行が日本の顧客に柔軟にサービスを提供することを不必要に制約している。

### 提案

- 日本は、国際金融センターとしての認知度を高めるため、制度を根本的に見直すべきである。

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: 2024年5月20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、2023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。
- 内部モデルの利点は、標準的な方法によるベンチマーキングや報告なしに、十分に認識されるべきである。
- 二重基準の適用はない。すなわち、規制上の自己資本比率に関するすべての報告について、内部モデルの枠組みが参考とされるべきである。
- 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。

## 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す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。金融庁のお客さま本位の業務運営という観点からは、保険各社は、税制の節約を主たる目的とするOOC製品が、本来の「保険」の趣旨に沿わないものであることを認識するようになったと考えられる。

### 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。

## 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注意を払うべきである。

## 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。顧客の最善の利益を見守る法定の義務が計画されている。EBCは、義務を明確にするという目的に同意するが、保険会社には、自らの行動が不必要に制約されるべきではないことに注意を促したい。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ったが、特にCovid19以降、付加価値サービスのために、対面で紙などに焦点を当ててのではなく、デジタル化が加速され、プロセスがさらに簡素化されるようになった。また、AI技術の進展も著しい。日本の保険産業では、AIソリューションを活用し、顧客へのサービス向上を図るために、潜在的なリスクに対する予防策を十分に検討した上で、適切な活用方法を模索している。

### 提案

- 日本は、AIのルールを設定するにあたって、継続的にリスクベースのアプローチをとり、価値創造面のバランスを取りながら、過度に規制しないように諸外国の事例を慎重に検討すべきである。

## 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の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。

## 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。また、近年、外国人資産運用会社等の日本参入を円滑にするため、英語で行政手続きを行うことができる資産運用特区を創設することが提案されている。欧州中央銀行は、こうした動きが外国保険企業の参入に好影響を与えることを期待している。欧州中央銀行は、資産所有者に関する規制が検討されることも承知しているが、保険会社も資産所有者であることから、欧州中央銀行は、こうした規制がマイナスの影響を及ぼさないように配慮する。

### 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。

# 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。

## Sponsors



European Federation of Pharmaceutical  
Industries and Associations

## Special Sponsors

## Sponsors