

変動する世界でのパートナーシップの強化

日本の商環境に関するEBC報告書

2025年

欧州ビジネス協会  
在日欧州（連合）商工会議所

# 目次

EBCからのメッセージ

駐日 EU 大使からのメッセージ

要旨

ビジネス関連

人的資源

知的財産権

法律サービス

小売・卸売

サステナビリティ・CSR

税制

金融サービス

銀行業務

保険

運輸・通信

航空会社

鉄道

電気通信機器

物流・貨物輸送

医療・衛生

IVD (in vitro diagnostics)

医療機器

医薬品

ワクチン

化粧品・医薬部外品

消費財

酒類

食品・農業

産業

自動車

自動車部品・アフターマーケット

航空

宇宙

防衛・安全保障

産業用材料

エネルギー

発行者：欧州ビジネス協会

在日欧州（連合）商工会議所

〒105-6415 東京都港区虎ノ門1-17-1 虎ノ門ヒルズビジネスタワー15階

電話：03-6807-5932

Eメール： [ebc@ebc-jp.com](mailto:ebc@ebc-jp.com) ホームページ： <https://www.ebc-jp.com>

## EBC からのメッセージ

欧州ビジネス協会(EBC)の2025年版報告書をお届けいたします。今年のタイトル「変動する世界でのパートナーシップの強化」は、ますます複雑化するグローバルな文脈の中で、日欧間の経済・政策協力を深化させることの重要性が高まっていることを反映しています。

EUと日本のパートナーシップは、グリーン・アライアンス、連結性パートナーシップ、デジタル・パートナーシップ、EU-日本経済連携協定(EPA)の継続的な発展などの戦略的枠組みを通じ、引き続き強化されています。これらの取り組みは、主要な分野にわたる貿易、投資、規制の整合性に向けた道筋を築くものです。

しかし、地政学的状況は新しい課題を提示します。ウクライナでの戦争、東アジアでの緊張、伝統的な同盟の再評価は、世界の秩序を再形成しています。このような環境下では、欧州と日本は、特に防衛などセンシティブな分野において、産業連携が相互に利益をもたらし、ともに必要である場合には、より際立ったリーダーとしての役割を果たさなければなりません。

心強いことに、勢いは増えています。各国政府は二国間協力を後押ししており、新たな協定が署名されつつあります。EBCは、防衛および宇宙技術における共同イニシアティブに大きな機会を見出しており、欧州当局(特に防衛産業・宇宙を所管する欧州委員会の総局(DG DEFIS))と、日本側の関係機関(特に防衛装備庁(ATLA)および経済産業省(METI))との間での対話の強化を推奨します。

EBCは、基準の整合化を支持し続けています。これは電化製品、医療機器、食品、鉄道にも当てはまります。これらはすべて、様々なレベルの調和のあるセクターです。

本報告書に掲載されたいくつかの規制の進展は、着実な進展を示しています。法律サービスでは、外国弁護士再登録手続きが簡素化され、専門家の要件が緩和されました。税制では、新たな適格請求書制度のもとで、とりわけ低額の費用について、行政負担を軽減することが奨励されています。食品分野では、有機製品の相互認知に向けた動きが見られますが、添加物や食品の器具・容器包装材には課題が残されています。酒類のロットコード保護の改善が期待されていることが、大きな前向きな進展です。何年にもわたるEBCの活動の後、私たちは間もなく、世界的なベストプラクティスに合致する重要な規制の変更を目の当たりにするかもしれません。一方、体外診断薬(IVD)の評価に費用対効果を含めることは、価値ベースの医療への大きなシフトを示しています。

環境の持続可能性もまた勢いを増している分野です。環境製品宣言(EPDs)の使用が増えていることから、不必要な複雑さを避けるために調和化された基準が求められています。運輸部門では、物流部門と自動車部門の両方で進展が見られていますが、国際的な基準とのさらなる整合が必要です。航空輸送では、日本の持続可能な航空燃料(SAF)は、よりグリーンな旅行への移行を指示していますが、供給準備に関する疑問が残っています。産業移行を支援するための明確なロードマップが必要です。

EBCの活動は、在日欧州商工会議所、法人会員、JAIA(日本自動車輸入組合)、EFPIA(欧州製薬団体連合会)、IBA(国際銀行協会)などの主要関係団体の継続的な支援を通じて可能となっています。また、駐日欧州連合代表部及び在日欧州大使館の協力と関与に感謝します。

いつもながら、ご寄稿いただいた方々に心より感謝申し上げます。EBCは、欧州企業と日本企業がともに成長し、イノベーションを起こせるような、透明性が高く、予測可能で、ビジネスフレンドリーな環境を促進することに引き続き尽力してまいります。

私たちは、この前進を土台とし、繁栄の共有、強靭性、より深い協力によって定義される未来に向けて努力することを期待しております。

ローラン・デュプス  
会頭  
欧州ビジネス協会  
在日欧州(連合)商工会議所

ヴァレリー・モスケッティ  
事務局長  
欧州ビジネス協会  
在日欧州(連合)商工会議所

# 要旨

2025年度 EBC 報告書は、日本で事業を展開する欧州企業に影響を及ぼす主要な規制の進展と進行中の課題を提示している。本年版では、規制の整合性、透明性、及び相互認識の強化を通じた日・EU 協力の進展の重要性が強調されている。

## 要点:

- **法律サービス:** 意義のある改革は、再登録手続きの合理化、海外経験要件の削減を含む、外国の弁護士(外弁)の道筋を緩和した。
- **税制:** EBC は、日本に対し、管理負担を軽減するために、特に小額現金費用に関して、新たな適格請求書制度の下で手続きを簡素化するよう求める。
- **医療・IVD:** 日本は、費用対効果の評価を、体外診断薬の規制の枠組みに組み込むことを決定した。これは、長年にわたる EBC の擁護活動と一致している。
- **食品・農業:** オーガニック動物製品の相互認知が進む。しかし、食品添加物の承認スケジュール、新しい器具・容器包装のための短い猶予期間、英語の情報源の利用可能性については、依然として懸念が残っている。
- **酒類:** 日本政府は現在、アルコール飲料のロットコードに対する保護を検討しており、長年にわたる EBC の擁護活動の後、国際的な基準と整合する可能性がある。
- **自動車・産業用材料:** 日本が再生プラスチックを産業政策に統合する中、EBC は世界標準との調和の必要性を強調する。標準化された環境データシートの承認は、日本の脱炭素化の目的を支援するためにも不可欠である。
- **防衛・宇宙:** EBC は、共同研究開発、より柔軟な輸出政策、より強固な省庁間協力など、防衛および宇宙分野における日・EU 間の産業協力の強化を求めている。
- **航空会社:** 2030年までに10%持続可能な航空燃料(SAF)を使用するという日本の任務をもって、EBC は供給準備に対する不安を提起し、明確で実行可能なロードマップを要求する。
- **鉄道:** 規制上の障壁は残るものの、JR 東日本と JR 西日本が共同基準を策定する動きを歓迎し、EU-日本技術専門家グループの再活性化を促す。

あらゆるセクターにわたり、EBC は、イノベーション、持続可能性、より深い日・EU 経済統合を支える公正で、予測可能で、調和のとれた規制を引き続き提唱している。

# ビジネス関連

人的資源  
知的財産権  
法律サービス  
小売り・卸売  
サステナビリティ・CSR  
税制

# 人的資源

## はじめに

日本に進出している欧州資本の企業は、重要な労働力の変化に直面している。日本の労働力減少という人口動態の課題は、日本市場における主要な課題の一つであり続けている。この人口動態の制約は、COVID-19パンデミックによる職場の変革と重なり、働き方、生産性、組織文化に対する私たちの理解を根本的に変えた。

さらに、人工知能と先端デジタル技術の出現は、人事チームにとって非常に大きな機会と大きな課題をもたらす。これらの技術は、人材管理と予測的な労働力計画において未曾有能力を約束すると同時に、強固な人的技術の相互作用を要求し、そのアウトプットが組織の価値観や倫理的な考慮事項と整合していることを保証する。EBC人的資源委員会は、日本企業におけるAI導入に焦点を当てた「デジタル時代の人材政策に関する検討会」(2023年8月)など、日本政府が開始した取り組みを歓迎し、この新たな分野において企業へのさらなる指針を提供することを期待している。

EBC人的資源委員会は、日本政府のこの分野における継続的な取り組みを引き続き支持している。具体的には、「電子政府」の推進や「ハンコ」の必要性の削減を目的とした法整備、さらにデジタル庁の設立などの活動を支援している。企業にとって、この取り組みは、公式書類へのハンコ押印の物理的な必要性を減らすことで、ペーパーレス化や電子文書の活用による生産性向上のメリットをさらに享受する機会を提供する。日本がこうした努力を続けていくことが重要である。EBC人的資源委員会は、日本政府に対し、オンライン決済機能の改善を進めるよう奨励する。現代においても、日本の従業員は依然として税務署や日本年金機構の窓口で直接出向き、現金で支払いをしなければならない場合がある。より先進的なアプローチとより多くのオンライン決済への切り替えは、効率性の向上につながり、同じように企業と従業員に利益をもたらす。

EBCは、政府の労働市場改革イニシアティブを高く評価すると同時に、仕事の進め方を改善するために講じることができる措置を通じて、生産性と柔軟な働き方の促進に関する広範な対話を引き続き奨励している。また、EBC人的資源委員会は、日本の主要な製造業者が、労働者の意欲と生産性を向上させることを目的として、より多くの業績に基づく報酬体系、実力に基づく報酬体系、及び人事評価体系に移行することを奨励しており、これが労働者の流動性の向上、移転可能な技能のマッチング、及び対外労働市場での経験につながることを期待している。このように、業績や実力に基づく報酬が大いに歓迎されるので、年齢や勤続年数のみに基づく従来のルートではなく、職務に基づく昇進やキャリアを支援することを考慮すべきである。

日本の労働市場は、少子高齢化が進む中、引き続き逼迫した状態が続いており、経済成長と競争力の課題となっているだけでなく、労働市場の改革と規制緩和の機会ともなっている。企業にとって、このような状況は、低い失業率と相まって、労働市場における限られた積極的な求職者数、熟練労働者と非熟練労働者の不足を招いている。EBCは、女性の労働力への積極的な参加を促進し、企業が指導的地位にある女性を増やすことを奨励するという政府の方針を賞賛する。「働く親」への支援向上に向けた取り組みは、目に見える具体的な支援が必要な重要な取り組みであるといえる。例えば、政府は、公的保育所や民間の保育サービスを拡大するための創造的な方法を引き続き模索し、また、育児休業や育児休業の取得を支援・奨励する必要がある。なぜなら、育児休業は、若い家庭にとって重要であるだけでなく、より柔軟な職場環境を創造し、パートタイム労働や共同就業の機会を男女の双方に導入する大きな機会を提供することができるからである。この意味で、産前産後休暇や育児休暇から復帰した者は、それまでの地位と役割において保護されることが重要である。このため、EBC人的資源会議では、育児・出産・育児休業について、社会の意識・意識を変えていくための一層の取り組みを積極的に推進していくべきと考えている。女性の活躍推進には、パンデミック後に企業が定期的に復職を求めている中でも、遠隔地や柔軟な勤務機会を促進する努力が重要である。EBCは、日本政府に対し、職場の柔軟性と女性の職業的関与との重要なつながりを認識することを奨励する。

さらに、EBCは日本政府に対し、日本におけるダイバーシティ、エクイティ、インクルージョン(DEI)のさらなる推進を求める。ジェンダー平等が重要な課題であることは確かだが、差別はそれに限られず、あらゆる側面で見られる。年齢、人種、国籍、障がい、性的指向は、差別を見出すことができるごく少数の例である。EBC人的資源委員会は、制度的な障壁を体系的に取り除き、包括的な組織的エコシステムを構築することで、日本が前例のない人材の可能性を開放し、さらなるイノベーションを促進し、長期的な経済的活力を確保するチャンスを持っていると考えている。

日本政府は、2001年の確定拠出年金法の導入以降、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、一連の改定を展開してきた。現在の人口動態の傾向と、これが日本の社会保障制度に及ぶことが避けられない状況を踏まえると、投資教育プログラムのさらなる充実や、個人が基金への拠出を増やす能力を含む、個人が自分自身の退職に備えて財政的に備えることを奨励するさらなるインセンティブが創出されることが不可欠である。

## 主要な問題および提案

### ■ 入管法および入管政策

*年次現状報告: 若干の進展。* 今日、欧州企業は、経営トップ、あるいはスペシャリストとして、日本に人材を供給することが不可欠になっている。しかし、日本の労働市場が縮小する中で、政府は、移民政策や規制緩和に対して、ますます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、地域の日本だけでなく、大都市における熟練労働者と非熟練労働者の両方に当てはまる。最近では、ビザ申請の処理にかなりの時間がかかっており、EBC 人的資源委員会はその原因が入国管理局 (ISA) の限られたリソースにあることを理解している。これにより、企業は人事計画において困難を抱え、プロジェクトの実行に遅れが生じ、その結果、外国直接投資にも障害が生じている。さらに、例えば同性カップルを含むすべてのパートナーに対して、性別に関係なく配偶者ビザの権利を拡大し、プロセスを簡素化するような包括的な移民政策が望ましい。

#### 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とビザ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。
- 性別を問わず、婚姻または同等の関係におけるパートナーのビザ手続きを正式化する。
- 「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。
- 入国管理局は、ビザ申請の迅速化のために、より多くの人材を配分すべきである。
- 非管理職・非専門職の仕事に対する就労ビザの範囲を拡大し、学生ビザから非管理職の就労ビザへの切り替えプロセスを簡素化することが望ましい。
- 行政手続きを簡素化するために、プロセスのさらなるデジタル化が望ましい。
- **移民目的でのマイナンバー制度の活用**の検討: マイナンバー制度は、ビザの更新、ステータス変更、帰化などの移民目的で、行政の異なる部門間で情報を共有するために活用できる。現在、申請者は区役所や税務署などの一つの機関から書類を取得し、それを入国管理局に提出する必要がある。この過程が遅延を引き起こす可能性がある。申請者が自分の裁量で、入国管理局に他の機関からの情報アクセスを許可できるようにすれば、プロセスはより効率的で迅速になるだろう。これにより、書類の不足による遅延がなくなるため、全体的な効率が向上し、プロセスが迅速化されるだろう。今後、日本における外国人専門職の増加が予測され、それが望まれていることを考慮すれば、入国管理局の業務量が持続可能で拡張可能であることも保証される。

### ■ 労働市場規制、職場の柔軟性、及びデジタル化

*年次現状報告: 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、より柔軟な働き方、女性の労働参加拡大、外国人労働者の新たな調達方法、有意義かつ適切な場合には自動化プロセスや人工知能の利用を認め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:

- より多くの従業員が、在宅勤務を含む柔軟な働き方を継続的に利用できるよう、政府ガイドラインを提供し、企業が継続的な方針を策定することを奨励する。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と支援を導入する。従業員の適切な保護は必要だが、雇用主はまた、能力不足の労働者や、技能が転用できない可能性のある労働者を解除するための法的枠組みも必要としている。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強化し、改善する。働く親の室パートタイム仕事労働のさらなる推進。
- 育児の義務など、あらかじめ定義された基準を満たした社員に在宅勤務の権限を与える対策の導入を検討する。
- 公立の保育所に提供されるものに準じた財政支援を企業に提供することによって、企業が保育施設を設けることを奨励する。
- 配偶者特別控除を廃止する。EBCは、基準値の引き上げだけでは問題を解決できないと考えている。健康保険と年金制度の基準値についても同様である。
- 学生が大学在学中にインターンシップに参加できるよう大学を奨励することは、ビジネスと学問の結びつきを大幅に強化することができる。この協力により、学生は、労働市場で求められている技能について実践的な経験と洞察を得ることができる。EBC人的資源委員会は、企業の変化を反映して、大学生のインターンシップや職業教育のプログラムを推進するという考え方を支持している。ドイツのデュアル教育職業訓練(VET)プログラムなど、ヨーロッパの優れた実践例を共有することにより、EBCはこの分野での政府の取り組みを支援する意向を示している。「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。
- 親が仕事と家庭を両立させる機会を増やすため、ブルーカラーだけでなくホワイトカラーの職務についてもジョブシェアリングを推進する。
- 会員制や年功序列の雇用から、中途採用の支援を含む実力主義のスペシャリスト採用への移行は、競争力のある労働力を育成する上で極めて重要である。EBC人的資源委員会は、業績・能力主義に基づく給与制度や人事評価制度への移行を目指す日本の大手企業の動向に勇気づけられている。この転換は、労働者のモチベーションと生産性を高めることを目的としており、労働者の流動性を高め、移転可能な技能や経験を外部労働市場でより適切にマッチングさせることにつながる。年齢と勤続年数のみに基づく従来のルートではなく、職務に基づく昇進やキャリアを支援することは、大いに歓迎される。

## ■ 年金制度

*年次現状報告: 徐々に進展。* 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。
- 日本が協定を結んでいない欧州諸国との社会保障協定の交渉を開始する。日本と欧州諸国の二国間協定締結に感謝している。
- 従業員ストックオプション制度を提供する企業の選択肢を緩和する。

## ■ ダイバーシティ、エクイティ、インクルージョン

*年次現状報告: 遅々とした進展。* 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。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。また、外国人労働者の統合も進めるべきである。日本は残念ながら、この問題に関連するさまざまな指標でいまだに下位にランクされている。

性別、年齢、人種、障がい、性的指向は、差別が見られるごく少数の例にすぎない。全社レベルでの意識を高め、その改善を実施していくことが重要である。特に、近年の高齢化社会の進展及びそれに伴う高齢期の貧困の脅威の増大を背景として、年齢差別に対処するための特別な措置がとられるべきである。

#### 提案:

- 外国人労働者の日本の労働市場へのアクセスを促進する。日本の労働市場の縮小を踏まえ、政府は引き続き、移民政策や規制緩和に積極的に取り組むべきである。
- 多様な候補者を受け入れる企業の意識向上
- 外国人労働者が即戦力となり、そのスキルを活用できるようにするためには、企業は包括的で協力的な環境を整える必要がある。これには、外国人プロフェッショナルが現地の労働文化や期待を理解できるよう、包括的なオンボーディング・プログラムを提供することが含まれる。さらに、EBCは、日本人労働者と外国人労働者との連携を強化するため、異文化コミュニケーション研修の規定を奨励している。企業は、外国人労働者が活躍し、独自の視点や専門知識で組織に貢献できるよう、環境を整え、促進することができる。

## ■ 派遣サービス

*年次現状報告: 新たな問題。* 派遣サービスは今日、日本の労働市場の一般的な特徴となっている。多くの企業が、突然の需要増に対応するため、また適切な人材を見つけるために派遣サービスを利用している。しかし、この分野の会社が提供できるサービスには、いくつかの限界がある。

#### 提案:

- 派遣会社にいわゆる日雇い派遣を認める。現在のところ、特定の達成困難な要件を満たさない限り、これは不可能である。
- 管理しやすくするため、「派遣会社の事業所別マージン率の情報開示」義務を廃止する。
- 一定の要因を有する障害者の雇用率の算定に障害者派遣労働者を含めることを可能にする。

## Mr. Laurent Dubois

Chair, Intellectual Property Rights Committee  
(Representative, Union des Fabricants)  
c/o Union des Fabricants  
SK Bldg. 3F, 1-5-5 Hirakawacho  
Chiyoda-ku, Tokyo 102-0093

# 知的財産権

## はじめに

日本では、ブランド品市場が繁栄を続ける一方で、模倣品という厄介な対立商品も同様に繁栄し続けている。オンラインで販売されるブランド商品の流通量が増えるにつれ、日本のオンライン・マーケットは、正規販売店による正規品、並行輸入品業者による商品、「並行輸入品」と偽った新品の模倣品、本物の中古品、模倣中古品、さらには公然と販売されている模倣品など、さまざまな商品カテゴリーを含む複雑な市場へと発展している。

SNS（ソーシャルネットワーキングサイト）が模倣品の販売宣伝もしくは販売そのものに利用されることも他の国々と同様に横行している。

日本以外の国だと、オンラインが模倣品対策の主戦場になるはずであるが、日本は、「並行輸入品」（日本では認められている）及び「中古品」市場での問題の比重が多く、これが模倣品流通の特色であるとも言える。対して、模倣品の出所については、ほかの多くの国々の場合と同様に単純であり、日本で流通している模倣品の第一位の製造・輸出者は中国であり、ついでベトナムという状況にある。

2023年には、約100万点の模倣品が税関によって水際で差し止められた。税関がすべての輸入品を検査するのは不可能であることを考えると、この数字はたぶん、模倣品輸入量全体のほんの一部にすぎないと想定できる。

最近まで、日本には、模倣品でも構わないと考える消費者が少なからずいたのは事実である。従って、販売する場所を提供するサイト側も、対消費者に対するというより、対権利者との観点で模倣品対策を行っていた感も強かったと思われる。しかし、模倣品は買いたくなく真正品を買いたいと考える消費者が増大するにつれて、サイト側もこれに合わせたサービスを展開するようになってきている。消費者の模倣品に対する意識の変化のきっかけには、いくつかの要因が考えられる。

- ・ 景気後退に伴う消費者のブランド品への熱狂の終息、
  - ・ AIの出現と模倣品対策への利用の可能性の提示、
  - ・ 他人の状況のみて自分の状況を正したいと思う感情（この場合、模倣品が多く流通する「中国」が「他人」にあたる）等々だと思われる。
- 最後二点の変化は、歓迎すべきものだと捉えている。

もっとも、CtoCサイトの対策は、実質的には余り前進していない。

中古品取扱業者や業界団体と提携し人による判別を進めているサイトもあるが、そもそも人力では時間も費用もかかりすぎることもあり、このようなサービスを利用する消費者の数は少ない。AIとか画像判別システムを活用すると一般受けをするアピールをしているサイトもあるが、これらの技術による判別もしくは排除能力は不十分であり、「AI」という言葉だけが一人歩きしていることは周知の事実である。これからの技術の開発・革新に期待するところは大きいものの、出品者の本人確認の強化や購入者のクレームの収集・分析、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より行われている対策の見直しもしくは強化も地道に行うべきであると考えている。

BtoCサイトに目を向けると、日本資本の大手BtoCサイトは、以前からの通り模倣品対策に積極的である。

例えば、運営するショッピングサイトの「浄化」するために、掲載された商品が例えばとりわけ安い価格であることや消費者から寄せられた情報によって模倣品であると疑われる場合、関係ブランドと協力して、その商品を試験購入して、本物かどうかを確認することもおこなっている。商品が模倣品と判明した場合には、掲載した業者を退店させるということも行っている。

一方、海外資本のBtoCサイトは、依然として改善が認められない。アカウントの利用停止措置が適正におこなわれていないことやロボット検索による排除が重要視され人力による自主パトロールの実施が手薄になっている等の問題があると認識している。

日本では、模倣品を排除するための枠組みを設ける協調的取り組みが各方面によって行われている。そうしたアプローチのいくつかは、欧州や米国で適用されているものより先進的である。特に、大手BtoC及びCtoCサイトと権利者間に構築されている情報交換・協力体制は緊密であり特筆に値する評価されるべきことである。逆に日本が立ち遅れており、改善すべきということも、もちろん存在する。以下に主要な問題と提案を記載する。

## 主要な問題および提案

### ■ 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

年次現状報告: 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。

しかし、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も分からない。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。

### ■ 「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」

年次現状報告: 後退した。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、関係するサイト全体が、程度の差こそあったものの、実施している知財保護対策の施策の見直したとの印象がある。但し、社会的な注目を失くなるに連れて、同法の運用の必要性や存在そのものについても忘れられていっているとの感が否めない。

#### 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。

### ■ SNSでの模倣品の宣伝・販売、販売者(闇バイト)募集の規制

年次現状報告: 新規の問題が発生した。SNSで著名人の名前を騙った投資詐欺が横行し、更には、振り込め詐欺や強盗等をさせるためにいわゆる闇バイトの募集が行われ社会問題化している。人を集め詐欺や強盗等を行わせている元締めとして、反社会勢力自身もしくはそれと関係のあるものであるとも言われる「トクリュウ(匿名流通型犯罪グループ)」や中国人などで組織される犯罪グループの存在があるとされている。このような動きに、模倣品の存在が無関係であるわけではなく、模倣品の販売宣伝や販売、販売する人間の募集等がSNSで行われている。

#### 提案:

- SNS型犯罪の防止対策を実施する際には、知財関係の犯罪も存在することに留意をしてすすめて頂きたい。

### ■ 「商標削除した物品」の輸入許可について

年次現状報告: 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。

# 法律サービス

## はじめに

外国弁護士は、国際的なビジネス、貿易及び投資を促進することにより、日本において極めて重要な役割を果たす。日本が世界的な経済的プレゼンスを拡大し続ける中、会社は日本の法律と外国の法体系を橋渡しする法的専門知識をますます必要としている。外国人弁護士(外弁)の登録により、多国籍企業が国境を越えた取引、合併、規制遵守を進めることを支援し、日本での円滑な事業運営を確保している。国際的な法的枠組みに関する彼らの知識は、外国からの投資を誘致し、グローバル市場との強固な経済関係を維持する日本の能力を高める。さらに、ベストプラクティスの共有、法的イノベーションの促進、日本の法律事務所の国際化の支援を通じて、日本の法曹界の発展に貢献している。

さらに、外弁の専門知識は、国際的な協力が不可欠な国際財産、競争法、人権等の分野において、とりわけ貴重である。さらに、外国弁護士は、日本のクライアントが複雑な国際紛争を航行するのを助け、外国の司法制度や仲裁メカニズムに関する洞察を提供する。外弁は、グローバルな法的視点を統合することにより、ますます密接に結びついた世界に適応する日本の能力に貢献し、国際法務界における主要なプレーヤーとしての地位を強化する。

近年の日本の法改正により、外国人弁護士に対する規制が緩和され、日本国内での実践・連携能力が拡大した。2020年には、外国人弁護士がより広範な紛争において顧客を代表することができるようになった。加えて、外国弁護士が登録資格を取得するために必要な職務経験は、より柔軟になっている。現在、日本では3年間の要件のうち2つを満たすことができる。この調整により、日本の法制度への統合が容易になり、外国の法務専門家が日本で長期的なキャリアを確立しやすくなる。最後に、現地弁護士と外国弁護士がより効果的に連携できるようにするのが、合弁会社制度である。

しかし、全ての好ましい変化にもかかわらず、EBCは、日本の規制の枠組みにはまだ改善があると考えている。作業要件は、依然として外国弁護士の登録に限定されている。この要件は、国内弁護士(弁護士)には適用しない。最終的に、EBCはこの要件が完全に廃止されることを望んでいる。登録手続きもまだ非常に長い。これは、欧州の法律ではあまり一般的でない背景を持つ外国弁護士に特に当てはまる。EBCは、法務省と日弁連が、そこで集められた専門知識をより有効に活用できると考えている。EBC法律サービス委員会は、その管轄区域における弁護士の登録・承認方法に焦点を当て、様々な法制度を説明するための参考となる役割を果たす。

また、調停ルールは変更されているものの、明確化のメリットが得られる詳細な部分も残されていることを指摘しておく必要がある。

EBCは、提案の全体的な展開に引き続き密接な関心を寄せていく。なぜなら、最終的な成功は、外国の護士が適切に参加し、外国の法律関係者の見解を十分に考慮した上で、公平に実施されるプロセスにかかっているからである。

## 主要な問題および提案

### ■ 外弁の認定と承認

年次現状報告: 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1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、認定前に資格認定後の経験を有する必要がない弁護士を支配する規則とは厳密には対照的である。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らうだろう。EPA の文脈を含め、進展が見られており、日本国外での実務経験は1年間だけでよいことになった。

#### 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。

### ■ 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

年次現状報告: 法改正が実施されるまで合理的な進展。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:

- 日本は、外弁が日本の国際仲裁事件においてより積極的な役割を果たすことができるよう、法の改正を可決し、実施すべきである。

### ■ 有限責任

年次現状報告: 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らう。

#### 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じ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。

## Vacant

c/o Bjorn Kongstad, Chief Policy Director  
European Business Council in Japan  
Toranomon Hills Business Tower 15F  
1-17-1 Toranomon, Minato-ku  
Tokyo 105-6415

# 小売・卸売

## はじめに

日本の小売市場は依然、世界で最も大規模かつ最も活発な市場の1つである。欧州の小売業者のプレゼンスがおおかた高級品分野に限られていた長年の期間を経て、ここ10年は、ファストファッションとホームインテリアの両分野で欧州の新しい小売業者が急速に地位を確立してきた。そうした小売業者の成功は、日本の消費者により幅広い選択肢や、往々にして買い得な価格を提供し、また多くの場合、これまで手に入らなかったまったく新しい商品の提供を通じて明らかに恩恵をもたらしている。それは、相当の雇用を創出するとともに、従来悲惨な状況にあった都市の再活性化を助けることによって、日本経済全体にも利益をもたらす。欧州の競争相手の進出により、グローバルな競争力をさらに強化するインセンティブがもたらされるため、日本の小売業者や卸売業者自体にプラスになる。

EU-日本EPAの実施に伴い、欧州の製品やサービスにとっての市場アクセスは改善した。ほとんどの場合、関税は発効日にすでにゼロまで引き下げられている。EBCは、EU-日本間の基準や規制の一層の整合化も期待している。整合化が困難な場合、または実現に時間を要する場合には、基準、認可、試験結果の相互承認を通じて状況を改善すべきである。EUと日本は共に、消費者保護を実現するためのしっかりとした制度を有しているため、消費者保護が縮小することはないことをEBCは指摘しておきたい。我々は、EUと日本がこの点で緊密に協力し、EPAにおける規制協力メカニズムを活用することを希望する。

欧州の卸売業者と小売業者は、日本市場において依然、グローバル規模のロジスティックスを活用することを困難にする相当の障壁に直面している。これはコスト増大をもたらし、したがって日本の消費者にとっては価格上昇をもたらす。政府は、欧州の基準をすでに満たしている製品に独自の国内規則・規制を適用することを依然として求めている。EN (欧州) やISO規格やCE (*conformité européenne*) マークを受け入れたがらない日本は、新製品の市場導入を遅らせ、輸入コストを増加させる。EBCは、消費者保護に関する政府の懸念を共有する一方で、欧州の規則がこれらの同じ懸念に適切に対処する以上に、安全で良質な製品を確保すると考えている。したがって、規則と規制の相互承認は意味があり、すべての市場参加者にとって公平な競争条件を生み出すだろう。欧州の小売業者や卸売業者が直面する障壁の一例として、日本の消費者庁(CAA)が定めた独自の表示ルールが挙げられる。その他には、SI 単位系(国際単位系)以外の非許容、食品衛生法の器具・容器包装の輸入申請手続き、国際基準と欧州の認可の不承認などがある。さらに消費者製品の輸入・認証・表示の整合化されていない手続は、不要に高コストかつ複雑である。

日本の電気用品安全法、通称電安法もまた、小売業者と卸売業者にとって不要なコストと複雑さをもたらしている。経産省は、この法律の対象となる電気用品名をリストに挙げている。しかし、特定の製品がどの電気用品に該当するか、または対象外かの判断は容易ではなく、適用すべき試験規格の特定に不確かさを招いている。加えて、この分野では真の整合化が欠如しており、IEC(国際電気標準会議)規格と同等の日本の規格が採用される場合でも、必ずしも最新更新版のIEC規格に準拠していない。

## 主要な問題および提案

### ■ 法外なコストのかかる輸入認可・試験・認証

年次現状報告: 若干の進展。近年の改善、ますます国際的な調和にもかかわらず、日本は依然として日本独自の試験や基準を維持している。これは、それらの製品が二重にテストされなければならない、極端な場合には日本市場のために再設計されなければならないことを意味する。EBCは、より多くの海外承認が認められるよう要請する。

#### 提案:

- 厚生労働省は、食品との接触製品に関する現行のポジティブリスト原案が他の国々と調和していることを確認すべきである。さらに、そのリストが英語でも提供されていることも重要である。
- 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。この例としては、華氏や時速マイルなどが挙げられる。加圧用や航空分野などでは、すでに代替法の非SI単位が使用されている。
- 今後の子どもの製品に関する政策についての審議は、欧州の試験および認可制度を考慮に入れて行われるべきである。日本は、国内市場に特有の制度を設けることは避けるべきである。

### ■ 電安法またはPSE要件

年次現状報告: 新たな問題。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、製造された工場及び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three years.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。特に、国際基準が確立されていない製品では重要である。
- 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、あるいはどの製品カテゴリーが法規制の対象となっているかを理解しやすくするために、対象範囲をより明確にすべきである。日本の当局は、さらに、これに関連する質問に対する書面による回答を提供すべきである。
- 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。

### ■ 規制上の協力

年次現状報告: 新たな問題。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。

### ■ 表示

年次現状報告: 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。

## Mr. Stéfan Le Dù

Chair, Sustainability and Social Responsibility Committee

(Sustainability Consultant & Educator)

c/o European Business Council in Japan

Toranomon Hills Business Tower 15F

1-17-1 Toranomon, Minato-ku

Tokyo 105-6415

# サステナビリティ・CSR

## はじめに

2015年、COP21においてパリ協定が採択されたのと並行して、国連は17の持続可能な開発目標（SDGs）促進するための「2030アジェンダ」を導入した。日本は、この枠組みを速やかに採用し、持続可能性を促進するための国家的なキャンペーンと制度的な仕組みを立ち上げた。

2025年、日本は[世界のSDGs達成度ランキング](#)で19位となり、前年より1位下がった。これは依然として比較的強力なポジションであるが、特にジェンダーの平等、気候変動対策、資源効率、生物多様性などの分野において、主要な課題が依然として残っている。これらの問題は、ビジネス環境に直接影響を与え、規制当局の期待、オペレーショナル・リスク、投資家の信頼に影響を与える。



欧州のビジネスの観点から見ると、日本における持続可能性政策の実施は依然として象徴的である。コミュニケーションやキャンペーンでSDGブランドを広く使用することは、規制の明確さ、執行、あるいは財政的なインセンティブと常に一致するわけではない。これは、真に持続可能な慣行に投資する会社に不確実性を生み出し、市場差別化の機会を制限する。

エネルギーと気候政策において、日本は化石燃料からの断固たる転換を支持する強力で信頼できるメッセージを送ってこなかった。非効率な石炭発電所の業務停止などの最近の政府発表は、既存の公約を繰り返しているが、具体的なタイムラインや仕組みに欠けている。規制の複雑さ、系統へのアクセスが限られていること、旧来の産業関係者によって支配されている政策立案の仕組みが、移行をさらに遅らせている。

2040年度までに排出量を73%削減するという目標を含む、日本の最新の戦略的エネルギー計画とNDCは、前進している。しかし、信頼できる実施には、明確な計画と、再生可能エネルギーを含む、実証済みの低炭素ソリューションを提供する事業のためのより公平な競争条件を含む、国際的なベストプラクティスとのより良い整合性が必要である。

企業情報開示に関しては、日本企業はCDP、SBTi、TCFD、TNFDなどの枠組みで積極的である。実際、日本は現在、自然に関連する金融リスクに対する意識の高まりを反映して、TNFDの早期採用者として登録された企業数で世界を主導している。しかし、これらの気候や生物多様性へのコミットメントは、ガバナンス、リスク管理、中核的事業戦略への統合という点で、具体的な遂行を欠いていることが多い。世界的な期待が高まるにつれて、情報開示を超えて、測定可能な成果を示すことが重要になってくる。

資源利用の分野では、日本は依然として高水準の食品・プラスチック廃棄物に直面しており、包括的な循環経済政策の策定に遅れをとっている。消費者の認知度が高まっているにもかかわらず、持続可能な製品に対する需要は比較的低いままであるが、その一因は、表示システムが限られていること、規制当局の指導が不十分であること、公共のコミュニケーションが不足していることである。多くの欧州企業は、この領域で経験とイノベーションをもたらす準備ができているが、全面的な寄与を解き放つためには、より明確な規則とインセンティブが必要である。

ジェンダーの平等も、経済界にとって引き続き重要な課題である。日本は、[世界経済フォーラムの2024年ジェンダーギャップ指標](#)において、先進国中、最も低い118位である。女性のリーダーシップに対する構造的障壁と、ワーク・ライフ・バランスに関する限られた進展は、国内の人材プールを制約するだけでなく、国際企業にも影響を及ぼす。日本で事業を展開する欧州企業は、本社が設定したジェンダー平等目標を含むグローバルなDEI基準の実施を試みる際に、しばしば文化的障壁に直面する。

EBCは、日本政府が象徴的な関与から、より一貫性があり、透明性が高く、国際的に整合性のある持続可能性政策に移行することを奨励している。そうすることで、ビジネスの予測可能性が高まり、競争力が向上し、パートナーシップとイノベーションの新たな機会が生まれる。日・EUグリーンアライアンスは、構造化された官民協力を通じて、これらの共有された優先事項を前進させるための基礎を提供することができる。

## EBC Sustainability and Social Responsibility Committee Member Companies

Aalto International & Co.  
ACT Solutions Japan K.K.  
Ambu K.K.  
A.P. Moller-Maersk  
APCO Worldwide GK  
ARQIS Foreign Law Office  
Atsumi & Sakai  
Banca d'Italia  
BMW Group Japan  
Chanel G.K.  
Crédit Agricole Corporate and Investmen  
Credit Agricole Life Insurance

Dassault Systems K.K.  
EDF Japan  
Elekta K.K.  
Ernst & Young ShinNihon LLC  
Ernst & Young Tax Co.  
IKEA Japan K.K.  
Kreab K.K.  
LEGO Japan Ltd.  
Life Lab Co., Ltd.  
LVMH  
Maersk Line A/S

MHD Moët Hennessy Diageo  
Novo Nordisk Pharma Ltd.  
Philips Japan, Ltd.  
PricewaterhouseCoopers  
SAP Japan Co., Ltd.  
SAVENCIA Fromage & Dairy  
Schenker-Seino Co., Ltd.  
Shell Japan Limited  
Societe Generale  
SurTec MMC Japan K.K.  
VDM Metals Japan K.K.  
X-ELIO Japan KK

## 主要な問題および提案

日本は、2050年までにカーボン・ニュートラルを実現し、セクター間の持続可能性パフォーマンスを改善することを約束している。しかし、欧州のビジネスの観点からは、政策の実施が不均一なままであり、多くの政府のシグナルは、市場の予見性、規制の明確さ、国際基準との整合性を確保するために必要なものを下回っている。

国内外を問わず、日本で事業を展開する企業にとって、確固とした科学に基づいた枠組みが欠如していることは、不確実性を生み出し、信頼性の高い、将来に備えたソリューションに投資する機会を制限している。再生可能エネルギーの展開、持続可能性の情報開示、ジェンダーの平等、廃棄物の削減、気候ガバナンスなどの主要分野では、より意欲的な目標、一貫した規制、透明性の向上、執行メカニズムの強化が必要である。

EBCは、象徴的なコミットメントから実践的で包括的な戦略へと移行することは、日本の脱炭素化とSDGsの目標を支援するだけでなく、事業環境としての同国の競争力、イノベーション能力、魅力を高めると考えている。以下の提言は、信頼性があり、公正で、国際的な期待と整合性のとれた移行を支援することを目的としている。

### ■ 労働におけるジェンダーの平等

*年次現状報告: 進展なし。*日本は2024年のグローバル・ジェンダー・ギャップ指標でG7諸国の中で最も低い国であり、146カ国中118位である。これは、2023年の125位からわずかながら改善したものであるが、女性の経済参加とリーダーシップに対する根強い、制度的な障壁を反映している。

大企業がジェンダーに関する給与ギャップを開示することを法的に義務づけるなど、透明性を高めるための最近の政府の措置は、意味のある進展を示している。しかし、このような措置は、特にリーダーシップの発揮とワーク・ライフ・バランスにおける日本の幅広いジェンダー・ギャップに近づくには、依然として十分ではない。

#### 提案:

日本政府は、以下を含む、職場におけるジェンダー平等を支援するための包括的な政策を実施すべきである:

- 手頃な価格の保育・育児休業の取得拡大
- 柔軟な勤務制度の推進
- 男女間賃金格差の解消(OECD加盟国中第2位)
- 女性のリーダー的役割への参画促進

また、すべてのセクターにわたって包括的なキャリアの向上を確保するために、職場文化を変革し、無意識の偏見に対処することにも力を注ぐべきである。透明性の要求を超えた、より強固な公共政策への関与は、組織的な変更を推進するために不可欠である。

### ■ 科学に基づく成人の持続可能性教育

*年次現状報告: 新たな問題。*調査によれば、日本の気候変動に対する国民の意識は相対的に高く、他の先進国の一部に比べると、気候変動懐疑論ははるかに少ない。しかし、このような意識は、広範な行動変化や構造改革への

強力な公的圧力には結びついていない。SDGsへの表面的な参考など、記号的コミュニケーションの重点は、あらゆる年齢層の持続可能性に対する消極的な理解を強めるリスクとなる。

特に、政府、企業、社会全般の意思決定権を持つ大人をターゲットにする必要がある。気候や生態学的危機の緊急性を考えると、意味のある行動は将来の世代が先導するのを待つことはできない。

#### 提案:

- 公共メディア、地方自治体、生涯学習プログラムを通じて、成人学習者のための科学に基づく持続可能性教育を促進する。
- 公的政策の評価と国民教育の促進における独立した非営利団体の役割を支援する。
- ESG・GX チームを超えて、全分野の会社が全従業員に持続可能性に関する教育・研修を提供することを奨励する。

これらの措置は、意識と行動のギャップを埋め、より情報に通じ、活動している社会を育成し、日本の低炭素・持続可能性移行の基礎を強化するのに役立つであろう。

## ■ グリーンウォッシュ規制

*年次現状報告: 新たな問題。* 日本でESGや持続可能性への関心が高まるにつれて、企業が自社の製品、サービス、戦略の環境への影響について誤解を招くような、グリーンウォッシングのリスクも増大している。明確な法的定義と積極的な執行が存在しない場合、誤解を招くような主張は、依然として継続し、一般の信頼を損ない、消費者と投資家の双方を混乱させる可能性がある。

市民社会団体は、日本における現在の広告監視の仕組みが、このような問題に効果的に対応する能力を備えておらず、いくつかの苦情は、長期間にわたって未回答のままであるとの懸念を提起している。これは、より強固で透明性のある規制の枠組みの必要性を強調する。

#### 提案:

日本政府は、グリーンウォッシングに対する明確で強制力のある規制を導入すべきである。これには以下が含まれる:

- 広告および製品の表示における持続可能性の債権に関する法的基準の定義
- 検証可能なデータと、認知された国際基準との整合性を備えた債権の実証を会社に要求すること
- 虚偽の、または誤解を招く持続可能性の主張に対する独立した審査の仕組みと罰則の確立

規制の強化は、透明性を高め、消費者を保護し、持続可能性に真に投資する企業にとって公正な競争を確保するであろう。

## ■ 持続可能な食のための消費者意識

*年度状況報告: 新たな問題。* 日本の持続可能な食品に対する消費者の需要は、欧州に比べて相対的に低いままである。環境問題に対する意識が高まっているにもかかわらず、日常的な食品の購買決定においては、持続可能性への配慮は依然として限られている。このギャップは、明確な表示の欠如、限られた公共通信、市場での差別化の弱さが原因となっている。

#### 提案:

日本政府は、以下により、持続可能な食に対する消費者の認識と信頼を強化すべきである:

- 科学に基づいた国際的に認められた認証制度の支援
- 食品環境ラベル制度の導入
- 学校、病院、政府施設における持続可能性に重点を置いた公共調達の促進

- 食品選択の環境影響についての意識向上を目的とした、一般向けキャンペーンの実施
- 食品マーケティングにおける誤解を招く請求に対する規則の施行

これらの取り組みは、日本の環境目標を支えながら、持続可能性基準に沿ったビジネスの新たな機会を開拓することになるだろう。

## ■ 食品・プラスチック廃棄物の削減

*年次現状報告: 若干の進展。*日本は、食品とプラスチック廃棄物の削減において引き続き大きな課題に直面しており、両者は気候変動と資源の非効率性に貢献している。毎年約600万トンの食品廃棄物を排出しており、一人一日に丼1杯の米が排出されている。意識向上キャンペーンや2019年の食品ロス削減推進法にもかかわらず、規制措置の範囲と意欲は依然として限られている。

同様に、日本ではプラスチック廃棄物の回収・分別のシステムが進んでいるが、1人当たりのプラスチック単独利用の消費としては世界で最高水準にある。2020年の無料レジ袋の禁止は、行動への影響が限定的であり、過剰なプラスチック包装が依然として広範囲に広がっている。

### 提案:

日本政府は、以下のことによって、食品・プラスチック廃棄物の根源での削減努力を強化すべきである:

- より意欲的な削減目標の設定と生産者責任の拡大
- 過剰包装・単一用途プラスチック規制の強化
- 包装代替法と循環経済モデルのイノベーションの支援
- 余剰食品の再分配及び循環取り組みの促進
- 普及啓発の拡充と産業との連携

廃棄物削減を加速することは、より資源効率が高く、低炭素経済への日本の移行を支援し、SDGs目標12の進展を促すことになる。

## ■ 企業の持続可能性情報開示の強化

*年次現状報告: 若干の進展。*日本企業は、TCFD、CDP、さらに最近ではISSB基準など、国際的なサステナビリティ情報開示の枠組みに取り組むようになってきている。これは、世界的な期待に沿った重要な進展であるが、現在の焦点は、企業活動のより広範な環境的・社会的影響に限られた注意を払いつつ、主として財政的リスク(「シングルマテリアリティ」)に置かれている。

さらに、多くの企業が現在、長期的な気候または持続可能性の目標を公表しているが、これらの目標がどのように達成されるかを示す具体的で実行可能な移行計画が不足していることが多い。明確なマイルストーン、戦略、説明責任がなければ、情報開示リスクは、真の変革の触媒というよりも、むしろ正式な行使になる。

### 提案:

日本政府は、以下によって企業の持続可能性に関する情報開示を強化すべきである:

- 財務的側面、環境的側面・社会的側面の両方を捉え、ダブルマテリアリティを統合
- 信頼性の高い、期限付きの移行計画を、目標と並行して公表するよう会社に求めること
- 比較可能性と投資家の信頼を確保するために、開示規則を発展しつつある国際基準と整合させること

情報開示の改善は、透明性、公正な競争、および分野横断的な効果的な気候・持続可能性戦略を支援するであろう。

## ■ 自然に関するリスク開示

年度状況報告: 新たな問題。現在、日本は、生物多様性と生態系に関連するリスクに対する意識の高まりを反映して、自然関連財務情報開示タスクフォース(TNFD)の早期導入国として、登録企業数で世界をリードしている。しかし、初期の公約と、企業戦略、ガバナンス、意思決定への自然に関連するリスクの意味のある統合との間には、依然としてギャップがある。

グローバル生物多様性枠組(GBF)のような世界的な枠組みが勢いを増すにつれ、企業や規制当局が情報開示を超え、自然の現実の成果を支援することへの期待が高まっている。

#### 提案:

- TNFDの指針に基づき、金融及び企業情報開示制度への自然関連リスクの統合を支援する
- TNFDのコミットメントに、具体的なリスク評価、目標、ガバナンスの仕組みが伴っていることを確保する
- 国際的な生物多様性の目標と枠組み(例:GBF)との整合を促進する

情報開示と行動の間のギャップを埋めることは、日本が自然資本を保護し、システム的な金融リスクを軽減し、世界の持続可能性金融におけるリーダーシップを強化することに役立つ。

## ■ サプライチェーンにおける持続可能性

年次現状報告: 若干の進展。日本は、サプライチェーンにおける人権リスクに対処するための措置を講じてきたが、環境の持続可能性は依然として規制されていない。温室効果ガスの排出、生物多様性の損失、森林減少、上流・下流活動と結びついた汚染などの主要な問題は、まだ法的義務や開示要件によって体系的にカバーされていない。

EUは、企業のコーポレート・サステナビリティ・デューデリジェンス指令(CSDDD)および企業サステナビリティ報告指令(CSRD)を通じて、強制的なデューデリジェンス規則および持続可能性報告を進めており、国際的な期待と日本の規制アプローチの間にはギャップが拡大している。

#### 提案:

日本政府は、以下を含む企業のための環境デューデリジェンス及び開示要件の開発を加速すべきである:

- グローバル・サプライチェーンにおける環境リスクの特定、評価、緩和に関する明確な期待
- 貿易及び投資の流れとの両立を確保するための国際的なベスト・プラクティスとの整合性及び進化するEUの枠組み
- 会社、特に中小会社に対する持続可能なサプライチェーン実践のための能力開発支援

サプライチェーン規制の改善は、透明性を高め、環境被害を軽減し、日本で活動する日本および国際企業が世界の持続可能性基準を満たすことを助ける。

## ■ 再生可能エネルギー支援、石炭火力段階的廃止

年次現状報告: 若干の進展。日本は、洋上風力発電の発展や電力網利用規則の改定など、自然エネルギーの拡大において漸進的な進展を見せている。しかし、非炭素化された国内エネルギー源のポテンシャルを完全に解放するには、政策と財政支援が依然として不十分である。規制の複雑さ、新規参入者の市場アクセスの制限、論議を呼ぶ技術に対する政府の継続的な支援は、移行を遅らせる。

同時に、日本の石炭の段階的廃止のコミットメントは曖昧なままである。「非効率である」石炭発電所の業務停止などの最近の発表は、ほとんどが前に述べた意向を反復する。石炭からの完全な撤退のための明確なスケジュールは提供されていない。

#### 提案:

- 自然エネルギーへの投資と政策支援を拡大する。これには認可の合理化、電力網へのアクセスの改善、および金融面での優遇措置が含まれる

- 再生可能エネルギー分野における内外企業の公平な競争条件の確保
- 未確認または高排出の技術に基づく結束タイムラインとループフォルがないことで、明らかに石炭発電の終わりを知らせる

信憑性があり野心的な移行戦略は、民間投資を導き、日本を国際的な気候コミットメントと整合させるために不可欠である。

## ■ カーボン価格設定

*年次現状報告: 若干の進展。* 日本は、控えめな炭素税制や2023年に開始された自主的なGX排出量取引制度など、炭素価格設定を導入している。これらは正しい方向へのステップであるが、現在の価格水準は、企業と消費者の間で意味のある行動変化を促すために必要な水準をはるかに下回っている。

現在の手法が自主的な性格を持っていることは、限られた部門別の対象範囲と低価格シグナルとが相まって、ほとんどの温室効果ガス排出にほとんど影響がないことを意味する。これは、低炭素技術やインフラへの投資に対するインセンティブを弱める。

### 提案:

日本政府は以下の方法によって炭素価格の枠組みを強化すべきである:

- 炭素税制、排出権取引、あるいはハイブリッド・モデルのいずれを用いても、有意義な価格シグナルを伴う強固な経済全体のシステムを導入すること
- 全主要排出部門への適用拡大
- 長期的な投資決定の指針となる明確なスケジュールと予測可能な価格の軌跡の設定

資金フローを低炭素ソリューションにシフトさせ、日本の気候目標が効率的かつ公平に達成されるようにするために、信頼できる炭素価格設定が不可欠である。

## ■ エネルギーと気候政策立案における透明性と統治

*年度状況報告: 新たな問題。* 特にエネルギーや気候関連の委員会において、日本の政策立案過程における透明性と多様性が限られていることについて、市民団体や学界のオブザーバーから懸念が提起されている。調査によれば、諮問機関は、独立した専門家、NGO、または若い声を限定的に含む、伝統的業界の代表者によって支配されていることが多い。

このような多様性の欠如は、政策の慣性に寄与し、公共の信頼を損ない、国際的な気候科学や社会の期待と整合的でない不均衡な結果をもたらす可能性がある。

### 提案:

日本政府は、以下により、持続可能性に関連した政策立案のガバナンスを改善すべきである:

- 市民団体、学界、独立した科学者の声を含む専門委員会へのバランスのとれた代表性の確保
- 透明性を高めるために詳細な議事録、投票記録、利害関係者の意見を公表すること
- 包括的で証拠に基づく意思決定のための国際的なベストプラクティスの採用

ガバナンスの強化は、日本の持続可能性政策の正当性と有効性を高め、長期的な社会的関与を支援する。

## Mr. Benjamin Sainsbury

Chair, Tax Committee

(PwC Tax Japan)

c/o PwC Tax Japan

Otemachi One Tower,

1-2-1 Otemachi, Chiyoda-ku,

Tokyo 100-0004

# 税制

## はじめに

この1年は再び厳しい時期となった。日本経済は、海外経済・物価の動向に加え、ウクライナを取り巻く情勢や一次産品価格の変動など、依然として不透明な状況にある。EBCは、日本経済の活性化と変革を目的とした、新たな、強化された税制奨励策を提案し続ける日本政府の取り組みに感謝している。

外的要因による経済的ショックにもかかわらず、技術変化とデジタル変革のペースは加速し続けている。EBCは、デジタル戦略の策定と他省庁への政策提言を担うデジタルエー庁の設立（2021年9月）を歓迎する。主要な取り組みは、研究開発（R&D）を促進し、戦略的分野における国内生産を強化し、日本企業の競争力を高めることを目的としている。改革の注目すべき特徴の一つは、「イノベーション・ボックス」制度の導入である。この制度により、企業は日本国内での自社開発による人工知能（AI）ソフトウェアに関連する特許や著作権など、特定の知的財産（IP）の譲渡またはライセンス供与から得た対象所得の30%を控除することが可能となる。EBCは、これらの努力を歓迎し、日本が世界的な競争力を維持することを確保するために、これらの分野にさらに焦点を当てるよう求める。

日本政府は、気候変動と持続可能な社会の構築に向けた野心的な公約を行っており、企業の炭素排出量削減を促す税制改革の提案もこれを支えている。EBCは、この分野における税制上の優遇措置の範囲と規模を拡大する多くの機会が依然として存在しており、外国投資家や個人に対する日本の魅力に更なるプラスの影響を与えるはずであると考えている。

日本はOECDの積極的なメンバーであり、租税回避や国際的な税制の変化、特にデジタル経済への一方的課税の抑制に関する世界的な議論が続いている中で、自らの役割を誇るべきである。国際税制規則を改定し抜本的に改革するための長年の精力的な交渉の後、OECDは、日本の税制法に導入される予定である15%の世界最低税制の国内実施に関する第二の柱のモデルルールを公表した。EBCは、日本政府に対し、規則をできるだけ簡素かつ実用的なものとし、安全なセーフ・ハーバーの導入を検討するよう求める。今日まで、日欧間の貿易・投資は、税制の確実性、納税者の行政負担の最小化、二重課税の相互排除の恩恵を大きく受けている。EBCは、日本政府がこの分野での取り組みを継続することを奨励する。しかし、EU加盟国の大半（ブルガリア、チェコ共和国、フィンランド、ハンガリー、アイルランド、イタリア、ルクセンブルク、ポーランド、ポルトガル、ルーマニア、スロバキア）との日本の租税条約は依然、配当、使用料、利子に関する源泉徴収税の相互廃止といった、多国間協定の範囲外の分野に関する免除規定を欠いている。また、ギリシャ（交渉中）、キプロス、マルタとの租税条約はまだ締結されていない。

要約すれば、EBCは日本政府がこれまでに行ってきた税制改革を高く評価しているが、日本が国際ビジネスの競争的な拠点となるためには、対内投資を促進し、支援するためのさらなる作業が必要である。

## 主要な問題および提案

### ■ イノベーションを促進する税政策

年次現状報告: 若干の進展。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。過去数年の税制改正では、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、当初2022年3月31日に終了予定だった適用期限が2年間延長され、2024年3月31日までとなった。改革の注目すべき特徴の一つは、「イノベーション・ボックス」制度の導入である。この制度により、企業は日本国内での自社開発による人工知能(AI)ソフトウェアに関連する特許や著作権など、特定の知的財産(IP)の譲渡またはライセンス供与から得た対象所得の30%を控除することが可能となる。

#### 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。

### ■ 炭素排出削減のための税制

年次現状報告: 若干の進展。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。

### ■ 地方税の一元化

年次現状報告: 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。

### ■ 所得税および相続税

年次現状報告: 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。

### ■ 経費精算の効率化

*年次現状報告: 新たな問題。* 日本は、特にキャッシュレス決済や安全なデータ制度の採用を通じて、デジタルトランスフォーメーションに大きな進歩を遂げてきた。キャッシュレス支払いや不正改造システムは、経費処理に関する賢明なルールとともに、従業員の経費請求の大部分を受領する必要がなくなった。しかし、2023年10月にインボイス制度が導入されたことで、小額のキャッシュレス決済であっても、ほぼすべての取引について新たに受領を要求することになり、意図的でない費用請求処理が複雑化している。従来、企業は、クレジットカード会社からの電子取引データを、領収書を必要とせずに経費債権に頼ることができた。

#### 提案:

- 消費税法施行令第49条の改正により、旅費領収書について、現行の3万円を延長し、社用クレジットカードを利用したより広範な支出又は支払を含むこととした。
- 消費税法第30条9項の改正により、キャッシュレス決済（例えば、企業のクレジットカード）が、取引データを経費精算システムに自動的にリンクする場合には、領収書の必要性を排除する。
- 決済データ統合の自動化システムを構築する。
- システム更新を達成するための財政的支援と指導を提供する。決済端末メーカー、決済ネットワーク事業者、カード発行者、および国際的なカードブランドが、関連費用を補填するための補助金を提供することにより、要件を実行できるようにする。

## ■ 役員の報酬

*年次現状報告: 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。

## ■ 税申告期間の延長

*年次現状報告: 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。

## ■ 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

*年次現状報告: 新たな問題。* 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。

## ■ 租税条約

*年次現状報告: 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。

# 金融サービス

銀行業務  
保険

## Vacant

c/o Bjorn Kongstad, Chief Policy Director

European Business Council in Japan

Toranomon Hills Business Tower 15F

1-17-1 Toranomon, Minato-ku

Tokyo 105-6415

# 銀行業務

## はじめに

日本における外国銀行の規制状況は、長年にわたる構造問題と最近の漸進的な改革分野の両方に特徴づけられている。マネーロンダリング防止 (AML) 枠組みの更新やデジタル通貨制度への初期的な取り組みなど、特定の分野における明確な進展について当局を称賛する一方で、EBCは、外国銀行が日本市場において完全かつ効率的に参入することを妨げるいくつかの障害が依然として残っていると考えている。これらの課題は、特に外国銀行代理業務の枠組みにおいて顕著であり、現行の二重承認制度は依然として煩雑であり、国際的な慣行とも一致していない。

日本が国際金融センターとしての役割を強化しようとする野心は、グローバルな金融の進化するニーズに対応するために、自国の規制制度を柔軟に適応させる能力にかかっている。しかしながら、銀行業務と証券業務の連携を制限するファイアウォール規制のように、過去の懸念に基づいた規制が依然として存在し、業務運営の柔軟性を制約している。同様に、シンジケートローンやステーブルコインのインフラに関する議論が進行中であるものの、政策および規制上の対応は依然として未決または不完全なままである。

日本の当局は、将来を見据えた改革を模索するためのワーキンググループやフォーラムの設置など、称賛に値するいくつかの取り組みを行ってきた。しかしながら、これらの取り組みの進展の速度およびその範囲は、さらなる加速が求められている。国内外すべての市場参加者に対して公平な競争環境を確保するためには、銀行法や貸金業法を含む複数の法制度にわたる協調的な調整が必要である。このような制度的改革がなされない場合、日本は自国の競争力および国際的な金融機関にとっての金融セクターとしての魅力の双方を損なうリスクを抱えることとなる。

本報告書において提起された諸問題は、外国銀行コミュニティによる実務上の経験および継続的な懸念を反映したものである。これらの問題は、業界関係者と日本の規制当局との間で進行中の対話を促進することを目的とした具体的な提案とともに示されており、より開かれた効率的で、グローバルに統合された金融システムの推進という共通の目標に向けたものである。

## 主要な問題および提案

### ■ 外国銀行代理業

*年次現状報告: 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、日本と外国双方の銀行によって提供されてきたクロスボーダー銀行業務に関する規定が明確に規定されていなかった。

日本の銀行は単純な通知のみで済む一方で、外国銀行は、日本国内での支店や本店を代表して代理業務や仲介業務を行う場合、すでに日本で銀行業のライセンスを持っているにもかかわらず、金融庁から特定の承認を得る必要がある。

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。しかしながら、日本で認可されたこれらの外国銀行は、代理業務を行う海外支店ごとの詳細なプロフィールを更新する必要性を含むさまざまな要件に引き続き従う必要がある。この要件は、特にグローバルに事業を展開する大規模な機関にとっては厳しいものである。その結果、外国銀行はFBABの対象となる支店の選択に制限を加える傾向がある。

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はなく、現行の規則は、外国銀行が日本の顧客に適合した業務を提供する上で不必要な制約を与えている。

#### 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。

### ■ クロスボーダー決済

*年次現状報告: 部分進展。* 国境を越えた決済のためのISO 2022規格を統合する世界的なプロジェクトは、2025年末の実施を目標に進行中である。一方、G20のリーダーシップの下、2027年までに迅速でシームレスなクロスボーダー決済をさらに促進するためのグローバルプロジェクトが進行中である。

クロスボーダー決済に関する規制、慣行、インフラは国によって異なり、日本も例外ではない。我々は、日本に対し、グローバルなシステムと整合的な、利用しやすい決済システムを引き続き促進することを奨励する。

#### 提案:

- 国内外の当局と基準設定主体は、金融機関が2027年の実施に間に合うよう、できるだけ早い時期に、共通のメッセージング形式の標準化に合意すべきである。

### ■ マネー・ロンダリング防止対策(AML)

*年次現状報告: わずかに進展。* マネーロンダリング防止(AML)の分野では、日本当局は、ルールに基づくアプローチから原則に基づくアプローチにシフトした後、次回のFATF相互評価に向けて準備を進めている。2024年4月、金融庁は指針を改訂し、制裁対象者の審査に24時間という厳格な時間制限を求めなくなり、追加的な高リスクが考慮される場合を除き、従来規定されていた「1-2-3年サイクル」以外の顧客の「リフレッシュ・サイクル」を認めた。とはいえ、FATFの対日評価報告書を受けて政府が2021年8月に発表した改善分野である、企業の最終受益者(UBO)情報の中央レポジトリの設置は、若干の遅れが生じているようだ。2025年4月現在、この問題が進展していることを示す明確な兆候はない。

#### 提案:

- 政府は、企業のUBO情報の中央レポジトリを確立するための作業を迅速化すべきである。

### ■ 中央銀行デジタル通貨(CBDC)

*年次現状報告: 進展。* 2023年半ば、金融庁は、日本版安定貨幣の新たな制度を導入したが、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確立するまで、保留にされてきた。一方、日本銀行は、様々な金融サービス提供者とのCBDCの多面的

な見直しを目的として、2023 年夏に「CBDC フォーラム」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。我々は今後の展開を見守っていく。

**提案:**

- 我々は、日本銀行がこの問題に関する時宜を得た進捗報告を継続することを奨励する。

## ■ ファイアウォール

*年次現状報告: 進展なし。*1992 年に日本のファイアウォール規則が導入されて以降、銀行、証券、資産運用会社などの複数の事業体を同一の傘下で運営し、その事業を効率的に運営することを望む金融グループにとって、情報共有の制限は障害となってきた。金融庁は 2022 年に規制を撤廃し、より大きな柔軟性を許容したが、営業担当者(例えば、銀行と証券会社の両方)の二重登録は依然として認められていない。

**提案:**

- 日本の当局が積極的に推進している「顧客本位の業務運営」に向けた取り組みとの関連で、EBCは、金融庁の支援の下、日本の金融審議会ワーキンググループが議論を再開することを促す。

## ■ シンジケートローン

*年次現状報告: 新たな問題。*日本企業による海外投資・買収の増加は、外貨建てシンジケートローン(主に米ドル)の必要性を著しく高め、日本の銀行が円以外の通貨へのアクセスが限られていることを踏まえ、この活動を支援する上での課題となっている。そこで、邦銀大手は、日本でアレンジされた円以外のシンジケート・融資に、日本でのプレゼンスや銀行業務免許を持たない外国銀行が参加できるようにするための貸金法(MLA)の規制緩和を提唱し、この市場に流動性を加えることで、そうした融資のアレンジメントを円滑化している。これは、現在、日本国内に支店を設置し、務免許を有する外国の金融機関に対する当該貸付への参加のみを認める MLA のもとで禁止される。

2024 年夏、金融庁は、この要請を議論するためのワーキング・グループ(WG)を立ち上げ、2025 年早期に中間報告書を公表し、これに基づいて更なる議論が期待される。このような規制緩和は、日本に進出している外資系銀行の立場からすれば、日本国外のより広範な可能性貸し手へのアクセスを可能にすることにより、シンジケートローンの組成に強い者に利益をもたらす一方で、日本国内での既存の規制に準拠し、国内でのプレゼンスと銀行業務免許を確立した参加に焦点を当てた外資系銀行の対等な競争条件を脅かす可能性がある。

**提案:**

- 金融庁は、この要請を受け入れ、MLAを改正する場合、日本で業務を行っている外資系銀行を規制する銀行業務法(例えば、外国銀行代理業務規則を定める規定)を均等に改正することにより、公平な競争条件を確保すべきである。

**Mr. Nicolas Sauvage**

Chair, Insurance Committee

(Credit Agricole Life Insurance Company Japan Ltd.)

c/o Credit Agricole Life Insurance Company Japan Ltd.

Shiodome Sumitomo Bldg. 15F.

1-9-2 Higashi-Shimbashi

Minato-ku, Tokyo 105-0021

# 保険

## はじめに

日本では人口が急速に減少しており(1日当たり2000人減)、高齢化も急速に進展し(65歳以上はすでに30%)、孤独な人も増加している(全国の単身世帯は2020年に38%を占め、2050年には全世帯の約45%に達する見込みである)。しかし、このような厳しい状況の中でも、保険業界の保険料収入は安定しており、利益率もCOVIDによる影響から回復した。業績の安定の一方で、日本の保険業界は、保険会社と代理店との関係についてのネガティブなニュースで紙面を賑わせており、これが損害保険業界と生命保険業界の両方に変化を引き起こす可能性がある。

生命保険会社にとって、販売チャネルは期待されたほどには進化していない。

最も強力なチャネルは、依然として直販である。独立系ファイナンシャルプランナーや保険ショップなどの他の代理店は、若い世代に懸命にアプローチしており、デジタルチャネルは予想ほど急速には拡大していない。

欧州に比べて日本では、銀行チャネルは比較的小規模であり、取扱商品も非常に限定的である。銀行では損害保険商品の販売は低調であり、生命保険商品は主に一時払終身保険または定額年金保険である。そして、将来のリターンを保証する利回り競争が極めて激しい状況となっている。

生命保険各社においては、2026年3月のJ GAAP(日本会計基準)決算より最初の報告が開始される、新たな経済価値ベースのソルベンシー比率「ESR」の準備に重点が置かれている。EBCメンバーは、ソルベンシー2における親会社の経験から知見を得ており、日本の保険業界にとっての新時代への大きな一歩に貢献するであろう。

欧州の規制当局と日本の金融庁には、多くの共通の目標がある。欧州の規制当局は、「バリュー・フォー・マネー(value for money)」と「プロダクト・オーバーサイト・ガバナンス(product oversight governance)」に焦点を当てており、日本の金融庁は、「FD」、つまり顧客本位の業務運営のモニタリングを行い、2024年にはこれにプロダクトガバナンスに関する原則を追加している。EBCは、この顧客重視のアプローチに貢献したいと考えている。

金融庁は、2024年にアセットオーナー・プリンシプルも導入しており、これは、スチュワードシップとサステナビリティに関する欧州のアプローチと非常に共鳴し合うものである。

また、気候リスクも、欧州と日本の最重要課題である。

このような不確実な世界では、社会も個人も、これまで以上に保障を必要としている。保険ソリューションは、高齢化、インクルージョン、気候変動などの地球規模の問題と関連している。EBCメンバーは、日本の保険マーケットに有益なソリューションの提供に貢献することにコミットする。

## 主要な問題および提案

### ■ グローバルなソルベンシー等の規制基準との整合化

年次現状報告: 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、2024 年 10 月に「経済価値ベースのソルベンシー規制等に関する保険業法施行規則の一部改正案をパブリックコメントにかけるなど、2026 年 3 月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。日本における規制をソルベンシー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。
- 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。

### ■ デジタル化

年次現状報告: 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るのではなく、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。日本の保険業界では、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。

### ■ 国際金融センターとしての日本の役割の拡大

年次現状報告: 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。

## ■ 個人情報

*年次現状報告: 若干の進展。* EU 諸国における EU 一般データ保護規則に沿って、個人情報保護規制はより厳格になりつつある。EBC は3年に1回の頻度で行われる個人情報保護法の見直し、個人情報保護委員会を中心に議論されていることと認識している。EBC は、顔データといった高度に保護されるべきデータや、消費者団体による差し止め請求、課徴金制度の導入等が、検討されていると理解している。EBC は金融庁と個人情報保護委員会が、法改定に関連したガイドラインを迅速に公表することを期待している。

### 提案:

- 金融庁は、保険会社による顧客個人情報の適切かつ速やかな取り扱いが確保されるよう、データ保護に関し進展のある領域に対する監督にあたっては、個人情報保護委員会との協働をすべきである。
- 金融庁は、実効性にも配慮をしようえで、要求される手続きが保険業界にとって過度に複雑や負担にならないよう留意すべきである。

## ■ 受託者義務に基づく販売慣行

*年次現状報告: 若干の進展。* 我々は、金融庁が、代理店を含む保険会社に対し、受託者責任を履行するよう奨励していることを認識している。金融庁は、受託者責任の推進と並行して、とりわけ、外貨建一時払保険に関し、代理店に支払われる手数料体系について、保険会社・銀行双方と議論を進めてきた。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残せ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:

- プロダクトガバナンスについて議論する場合には、金融庁は商品認可制についても考慮すべきである(例えば、欧州では、商品認可制ではなく商品届出制)
- 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「構成員規制」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。

## ■ 銀行チャネルを通じた販売の自由化

*年次現状報告: 進展なし。* 銀行チャネルを通じた保険販売には依然制限があり、これは日本の消費者の利益のために自由化されるべきである。お客さまの意向を踏まえた適切な保険商品の提案がますます重要になってくる。銀行は、実効性を確保するためには、それぞれの顧客の情報やニーズを整理し、顧客の意向を的確に確認する必要がある。そうした観点から、EBC は、顧客の意向を確認する際に、銀行が顧客の個人情報や財務情報がある程度活用することは、顧客の利益に資すると考えている。また、損害保険業界における代理店への出向が問題として指摘されているが、生保保険業界においても自社から相当数の出向者を銀行の商品選定部門や、販売部門へ送り、サポートをしている事実がある。もし、こうした出向者の数が将来的に減ることになると、保険販売を成長させるためには、代替要員となる保険スペシャリストをどのように確保していくかが今後の課題となると考える。

#### 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。

## ■ 商品認可

年次現状報告: 進展なし。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基本的な考え方は、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。この基本的な考え方を緩和する提案は、日本の保険会社にも利益をもたらすと EBC は考えている。近年、一部の商品認可に時間がかかり、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の「最初からやり直し」という負担を軽減すべく、よりスムーズな引継ぎが求められる。

#### 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、人事異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

年次現状報告: 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、損保分野では政策保有株の売却が進んでいるものの、生保分野では依然として懸念している。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。

# 運輸・通信

航空会社  
鉄道  
電気通信機器  
物流・貨物輸送

**Mr. Lawrence Ryan**

Chair, Airlines Committee

(Senior Director, Sales Japan & Korea, Lufthansa Group Airlines)

c/o Lufthansa Group Airlines

3-1-13 Shibakoen

Minato-ku, Tokyo 105-0011

# 航空会社

## はじめに

COVIDとその影響は沈静化しているが、航空業界は引き続き課題に直面している。これは日本だけでなく、世界的にも当てはまる。COVID期間中、日本発着便は半減以上となった。今日、日本着便をみると、概ねCOVID以前の数値に戻っている。残念ながら、日本発ヨーロッパ着の便は、まだCOVID 2019年以前のもの65%に過ぎない。特に高年齢の日本人旅行者の国際旅行の減少は顕著である。日本着便の低下の例として、2019年に30%の日本人がパスポートを持っていた。今日ではその数字は20%に過ぎない。これが新しい規範になるのか、それとも5年前の状況に戻るのかは言い難い。

空港発着料金、とりわけ東京での料金は、アジア地域の競合空港に比べて依然として高く、航空会社が事業拡大を検討するときの課題ともなっている。羽田空港(HND)については、最近、国際航空運送協会(IATA)と成田空港(NRT)との間で締結された諸手数料が引き上げられているが、依然として手数料の現状は良好であるが、国際的な基準に合致しない駐車場料金体系など、異例の料金体系が続いている。EBCは、空港関連手数料の増加を一切控えるよう要請する。さらに、保安関連の改善費については、引き続き空港運営会社及び政府によって負担される必要があると考察する。

EBCは、より肯定的な見解として、国土交通省及び法務省が、日本旅客数の増加を促進するために実施したことを認識し、評価した。HNDへのアクセスを改善し、空港のパスポート管理担当者を増員することで、欧州航空会社に発着枠を割り当てる。また、航空業界の話に耳を傾け、緊密に協力している成田空港の魅力的なアプローチにも感謝する。EBCは、これらがすべての空港の青写真になることを期待している。

欧州の航空会社は、環境への航空会社の影響を低減するため、新しい低燃費・低騒音の航空機の購入や、より効率的な航行技術、バイオ燃料試験を含む、多数の対策を講じてきた。したがってEBCは、燃料消費削減とコスト効率向上のため羽田での新しい発着パターンの開始を全面的に支持する。また一方で、EBCは、燃料消費だけでなく、地元住民にとっての騒音も不必要に増大させる成田での早めの「着陸時ギアダウン」方針の廃止を提案する。

より持続可能な航空分野への移行を支援するため、航空会社と各国政府はともに持続可能な航空燃料(SAF)の導入と利用促進を進めている。カーボンニュートラルを達成するには、推定4億5000万キロリットルのSAFが必要であるが、2022年には300,000キロリットルしか利用されなかった。この目標を達成するための大きな障害は、SAFの供給が限られていることである。EBCは、日本政府がサプライチェーンの課題に対処し、これらの目標がどのように達成されるかを概説する包括的なロードマップを提示することにより、より積極的なアプローチをとらなければならないと考えている。

## 主要な問題および提案

### ■ 空港インフラ

年次現状報告: 限られた進展。EBCは、羽田空港発着枠の開放継続を促す。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中回廊の開設を歓迎する。

#### 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。

### ■ 航空燃料へのアクセス

年次現状報告: 新たな問題。航空燃料は、通常、日本を含む出発地点で調達される。しかしながら、最近の変化は、燃料供給者の減少につながり、十分な航空燃料を確保する上での航空会社の課題を生み出している。この問題は、観光業の著しい増加に牽引され、日本へのインバウンドトラフィックが急増する中で顕在化している。これに対し、日本政府は、問題を認識し、その緩和策を発表した。その中には、貯蔵施設から空港への燃料輸送に予備タンカーを活用することや、航空燃料の輸入量を増やすことなども含まれている。この問題に持続的に対処するため、EBCは、航空燃料供給における長期的な安定性を確保するため、更なる構造改革を求める。

#### 提案:

- 日本国政府は、既に公表されている計画を引き続き実施すべきである。
- 日本は、外国の所有運送会社への開放のために、誰が燃料を運ぶことができるかという規制を自由化すべきである。
- 航空燃料の取り扱いをどのように認めているかについて、認可制度の見直しが行われるべきである。現在、航空燃料を扱うための承認と訓練の両方に、他の市場と比べてはるかに長い時間がかかっている。

### ■ 持続可能な航空燃料

年次現状報告: 新たな問題。日本は他の多くの国と同様、2030年までに少なくとも10%の持続可能な航空燃料(SAF)の使用が義務づけられていると発表した。しかし、この要件を満たすだけの供給が日本にはないのではないかという懸念がある。

#### 提案:

- 日本は、SAFの市場への供給をどのように支援するつもりか、ロードマップを直ちに発表すべきである。これはまた、サプライチェーン全体をカバーする必要がある。

### ■ 日本の空港の高いコストと出国税導入案

年次現状報告: 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戻ってきたが、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。
- 旅行をさらに奨励するため、日本の国内空港での特定料金を引き下げるといふ政府の決定は、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。

**Dr. Thomas Wittek**

Chair, Railways Committee

(Business Development Director Asia, Schunk Transit Systems)

c/o Schunk Transit Systems

Nisso Dai 13 Building 5F.

Shin-Yokohama 2-5-1, Kohoku-ku, Yokohama 222-0033

# 鉄道

## はじめに

例外は存在するが、欧州のサプライヤーが鉄道関連製品の日本市場で大きな存在を得たことはない。わが国の鉄道マーケットは、依然として非常に国内市場であり続けている。

一方、日本の鉄道車両メーカー及び鉄道事業者は人口減少、ビジネスの成長の制限、事業・維持のための人的資源の減少という現実と直面している。最近の動きとしては、JR東日本とJR西日本が、鉄道関連製品・サービスの基準や試験体系の共同開発の可能性を検討することを発表したことが挙げられる。EBCは、これを賞賛し、日本市場のための基準の可能性整合化を支持するであろう。これが成功すれば、原則として各事業者が独自の基準と評価スキームを持つ、細分化されたシステムへの中核的な変更を証明することになる。これは、海外のサプライヤーが日本市場に浸透し、日本への投資を成功させることを妨げる問題として、EBCから指摘されている。大手 2 社ではあるが、現在は 2 社のオペレーターしか関与していないが、EBCはこれを非常に重要な第一歩と考えている。さらに、EBCは、より多くの事業者が同様の取組みを見せるべきであり、国土交通省(国土交通省)が積極的な役割を担うことが重要であると考えている。

このような制約の中でビジネスのグローバル化を進め、足跡の拡大や日本で生産して輸出するのではなく地域で生産された鉄道車両を競争力のある価格で提供することが、更なる成長のための唯一のチャンスである。この点では、日本の自動車産業が前世紀にグローバル化に成功したように日本の鉄道もグローバル化できる。日本の製造業者が国際競争市場において欧州の専門知識を必要とするのと同様に、EBCは、国内市場もまた、欧州の先進的な製品やサービスのより高い普及によって利益を得ると考えている。前述したグローバルな専門知識と参考文献は、EUの鉄道テクノロジー企業とWin-Winの状況を求めている日本の鉄道会社との協力を引き続き深めるための優れた基盤となる。

EBCは、欧州委員会と日本の省庁の協力的な取り組み、特にEU-日本経済連携協定(EPA)のもとで達成された進展を賞賛する。これには、技術的要件、試験方法、国際基準に基づく認証の受け入れに関する調整、公共調達規則の自治体への拡張が含まれる。

同様に、EU-日本EPAは前向きなチャンスをもたらしたが、欧州経済委員会は、この進展を踏まえることの重要性を強調している。規制と基準のさらなる整合化は、重複する認証と試験の廃止と並んで、欧州企業が日本でより効果的に活動できるようにするために極めて重要である-その逆も同様である。EBCはまた、基準と承認の相互承認を進めるため、EPAの技術規則委員会の再活性化を求める。

同様に、日本市場はすべての事業者が用いる国内試験および認証制度から恩恵をこうむることになるとEBCは確信している。適合性評価制度の目標は、事業者が異なる需要及び需要を持つ可能性のある性能要件の相違を制限することであってはならない。制度はむしろ、日本のすべての事業者と同様の安全に焦点を当てることになる。それは、鉄道関連制度や機器に関してどのような安全手順が使われているかについて、当局により良い監督を与えることになるだろう。さらに、このことは、繰り返しのテストを含む評価を実施する必要性を排除し、外国であろうと国内であろうと、日本のすべての事業者と供給者にとって有益なものとなるであろう。EBCは、国土交通省が日本の事業者とともに、より大きな役割を担うべきであると考えている。

## 主要な問題および提案

### ■ 適合性評価および試験・認証の相互承認

年次現状報告: 進展なし。日本は様々の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各社が欧州事業とは協力して、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。

### ■ 国内標準化

年次現状報告: 新たな問題。2024年7月、JR東日本とJR西日本は、在来型鉄道車両における機器の共通化に向けた取組みを発表した。これにより、鉄道輸送事業の維持・発展を図るとともに、安定輸送の確保に努めていく。このイニシアティブは、旅客行動の変化、労働力不足の拡大、国内の生産能力の低下など、国内鉄道市場の制度的な変化に一部対応している。EBCは、このイニシアティブを極めて肯定的な第一歩ととらえ、他の日本の鉄道事業者がこのイニシアティブに参加するか、又は独自の整合化イニシアティブを確立することを期待する。

#### 提案:

- EBCは、両事業者のイニシアティブを賞賛し、成功を確保するために必要な支援をすべて行うよう提言する。
- より多くの事業者は、このイニシアティブに参加するか、日本が基準の整合化から十分な恩恵を受けることができるように、独自の標準化プロジェクトを立ち上げなければならない。
- 開発された基準は、欧州のサプライヤーがそれを満たし、それを上回ることができるように公開されることが不可欠である。
- 日本の当局は、公表されたイニシアティブの完了を促進するため、また、今後、他のイニシアティブを促進するため、積極的な役割を果たすべきである。

### ■ 公共調達

年次現状報告: わずかに進展。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。また、EBCは、事務事業者が政府保有法人になると、WTO GPAまたはEPAのいずれの対象にもならなくなることを指摘したい。これは、日本の公共調達が毎年減少することを意味する。

#### 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。
- 大阪地下鉄などの1つの政府、またはつくばエクスプレスなどの複数の政府によって政府が所有する法人は、EPAの対象とすべきである。
- 日・EUは、援助資金による鉄道事業に関し、より良い協力と市場参入に向けて取り組むべきである。さらに、入札を求める場合には、世界貿易機関協約及びEU-日本EPAが定める公共調達に関する規則に従うべきである。

Mr. Yoshio Honda

Chair, Telecommunications Equipment Committee  
(General Manager, Standardization & Regulation,  
Technology & Research, Ericsson Japan K.K.)  
c/o Ericsson Japan K.K.  
Shiodome Building, 1-chōme-2-20 Kaigan,  
Minato City, Tokyo 105-0022

# 電気通信機器

## はじめに

日本政府のICT(情報通信技術)戦略のもとでの構造改革は、高速・大容量ICTインフラの導入、通信コストの低下、電子商取引・電子政府の開発をサポートしてきた。インターネットアクセス・コストは劇的に低下し、ブロードバンド・インフラへのアクセスに関しては日本は今や世界の先進国の仲間入りを果たしている。日本はユーザー向けに5Gを導入し、現在はほとんどの投資が5Gに焦点を当てている。これは、ビッグデータやモノのインターネットといった、より明白な電気通信分野に限らず、ヘルスケアや、地上ベース車両とドローンの両方に関する輸送等の分野も含んでいる。

EBCは、正式参加者として総務省情報通信審議会に貢献する機会を与えられていることに感謝するとともに、規格およびプラットフォーム開発への業界主導のグローバルなアプローチへの政府の全般的コミットメントを称賛する。製品承認手続を促進するためにすでにとられた重要な措置の第1は、2001年の、電気通信端末機器に関するEU日本相互承認協定(MRA)の締結、第2は、欧州で導入された供給者適合宣言(SDoC)に類似した、2004年の技術基準適合自己確認(SVC)の導入である。しかし、こうした重要な成果にもかかわらず、これまでの実施状況は期待外れとなっている。MRAのもとで指定された認定試験事業者の数は依然少なく、SVCの適用対象はまだ主として有線通信端末であり、無線機器への適用は限定されている。いくつかの付加的な製品がSVCの適用範囲に追加されてきたとはいえ、多くの製品はまだSVCの適用対象となっていない。

しかし、EBCは、総務省が4G/5G携帯電話基地局の定期的な現場での検査要件を撤廃したことに感謝したい。これは前向きな動きであり、遠隔監視技術の向上により、マイナス面は最小限に抑えられるはずだ。

携帯電話の契約数は世界で約87億件、うち5G契約が21億件となっている。高度データサービスやLTE、5Gの導入を特色とする成熟した市場と見なされる日本では、スマートフォンの普及率は約97%となっており、モバイルブロードバンドの成長を牽引している。日本は、モノのインターネット(IoT)や、高度道路交通システム(ITS)、5G向けの新しいワイヤレス技術を推進している。先進のワイヤレス技術は、ICTの革新的な利用を促進し、新興産業や経済成長に貢献する。この増大するモバイルネットワークの需要に対応するため、Massive MIMOは、貴重な周波数帯やサイトをより効率的に利用するために全世界に展開されている。これは、5Gネットワークを超えた5Gや未来にとって重要である。EBCは、日本におけるMassive MIMOの導入比率が明らかに低い現状を踏まえ、今後どのように増加させることができるかを特定し、推進していくことを期待している。

ビデオやソーシャルネットワークなど、スマートフォンで利用されるアプリおよびM2M通信は、ネットワークに異なる要求条件を課すことになる。日本は、IMTシステム用の周波数割当をグローバル・レベルで整合化する取り組みにおいて活発な役割を果たしてきた。総務省がとりわけ、IMT用の整合のとれた新しい周波数特定に関して、2019年世界無線通信会議(WRC-19)及び2023(WRC-23)においてこの目標を支持するのに重要な役割を担ったことに注目する必要がある。これは、新しい電気通信機器のローカルバージョンを開発する必要性を排除することによって、IMT業界とその顧客に莫大な利益をもたらす。EBCはこの取り組みを強く支持するとともに、日本が引き続き、WRC-19およびWRC-23の成果に従って他の市場と整合のとれた新しい周波数割当の実現に取り組むことを期待する。特に、欧州を含む第1地域向けのWRC-23でIMT用に特定された上位6GHz帯については、EBCは、2024年10月、欧州の主要企業が、欧州委員会および各国当局にこの周波数帯をモバイルサービスに利用可能にするよう要請する公開書簡を送付したことに留意する。

この分野は、通信産業にとって引き続き重要視されており、2018年から2022年にかけてかなり発展した後、状況は安定したものとなっている。しかし、EBCは、重要なテーマとして表れてきたAIについても、引き続き状況を注視している。

## 主要な問題および提案

### ■ 共通の技術基準および認証手続の確立

年次現状報告: 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」カテゴリー内のすべての機器に拡大すべきである。

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

年次現状報告: 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。2022年4月には追加の周波数帯(2.3GHz)を割り当て、2024年には4.9GHz帯を割り当てるプロセスを行ったと認識している。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2024年には4.9GHz帯を割り当てる過程であることを認識している。

#### 提案:

- 日本は、モバイル用の国際的または地域的に整合のとれた周波数割当に引き続き努めるべきである。
- 日本は、WRC-23の議題1.2の結果、特に第一地域および第二、第三地域の一部の国で特定された6425-7125MHz帯について注視すべきである。
- 日本は、WRC-27の議題1.7に主導的に関与すべきである。

### ■ モバイル機器に関する将来を見据えた電波規制

年次現状報告: 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。総務省が4G/5Gモバイル基地局の定期的な現地検査の要件を撤廃したことは注目に値します。EBCは、これを非常に前向きな一歩と捉え、総務省の決定を全面的に支持する。

#### 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。

### ■ 固定マイクロ波規制の整合化

年次現状報告: 新たな問題。総務省の6/7 GHzマイクロ波機器に関する作業部会は、アンテナの規制が緩和され、日本でETSIのクラス3および4アンテナ規格が満たされるとの結論に達している。これは6/7GHz帯のマイクロ波のユーザーにとって非常に重要である。しかし、干渉に関する規制は非常に複雑であり、IRF(干渉低減係数)の要件は緩和されないため、結果として日本向けにETSI規格に基づくマイクロ波短距離製品は提供されていないという現状がある。

#### 提案:

- 日本はまた、11/15/18GHzのようなすべての免許周波数帯に対してETSIクラス3及び4アンテナを受け入れる要件の緩和を調査するために調査を行うべきである。

- ETSI/ANSI仕様に準拠したグローバルスタンダード機器の導入を可能にするため、総務省は他のシステム(放送システム)のIRF更新に向けて、早急に新たな研究を開始すべきである。

## Mr. Robert Olson

Chair, Logistics & Freight Committee

Partner, PwC

c/o PwC Customs & Trade Advisory LLC

Otemachi One Tower

1-2-1 Otemachi, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-0004

# 物流・貨物輸送

## はじめに

物流および貨物輸送分野は、変化する世界貿易の動向、上昇し続けるコスト、そして進化する消費者の期待の中で、依然として深刻化する課題に直面している。新型コロナウイルス感染症による即時的な混乱は概ね収束したものの、物流および貨物輸送分野は、依然として慢性的な労働力不足、分断されたデジタルインフラ、そしてより迅速かつ効率的な配送サービスへの需要の高まりにより、圧力を受け続けている。

同時に、消費者向け電子商取引(B2C)の急速な拡大が、この分野の構造を引き続き再編しつつある。日本のB2C電子商取引市場は現在22兆円(約1,400億ユーロ)を超える規模に達しており、消費者の購買習慣の変化とデジタル技術の普及を背景に、年々着実な成長を遂げている。この傾向は、スピード、透明性、そしてコスト効率に対する期待の高まりに対応せねばならない国内外の物流事業者にも、さらなる圧力を加えている。

これらの圧力を踏まえると、日本政府が医療品、工業部品、消費財を問わず、物資の効率的かつ信頼性の高い流通を確保するために、国際基準との政策整合を推進することが極めて重要である。通関手続きの統合化と開港・空港への継続的なアクセスは不可欠である。日本とその貿易相手国との間で明確かつ協調のとれた規制枠組みを構築することは、摩擦の軽減、企業の支援、そしてより円滑な貿易の流れを実現する助けとなる。

欧州の物流および貨物輸送企業は、そのグローバルなネットワークを通じて、日本の消費者および企業に対し、重要な価値を提供している。国境を越えた電子商取引の量が増え続けるなか、日本の規制および物理的インフラがその動きに対応すべく進化する必要があることは明白である。現在も継続している課題には、高コスト体制、老朽化および混雑する港湾インフラ、統一性に欠ける通関手続き、さらには国内の貨物輸送市場における外資系企業への制限が含まれる。さらに、同様のサービス提供者間で規制の適用が偏っているため、エンドユーザーにとっては非効率性とコスト増大をもたらした。

EBCは、日本政府による最近の措置、特にデジタル税関の近代化と貿易円滑化を歓迎する。しかし、日本を競争力のある魅力的な物流ハブに変えるには、さらなる制度改革が必要である。これには、関係者の意見を受け入れること、国内規制を国際的な規範と整合させること、インフラの近代化に投資することなどが含まれる。

EU-日本経済連携協定(EPA)貿易の流れが6年目を迎えた今、両地域間の貿易関係が深化する中、物流の重要性が高まっている。企業がEPAの可能性を十分に活用するためには、すべてのEU加盟国と日本の関税地域にわたる規制の明確化と調和が不可欠である。EBCは、原産地証明に関する問題の改善に向けた日本と欧州委員会双方の懸命な努力に感謝したい。

日本の認定通関業者(AEO)制度の導入は、行政負担の軽減と税関の効率化につながると期待されていた。しかし、多くの企業では、手続きが簡素化されるどころか、新たなコンプライアンス要件が導入されたと報告している。EBCは、AEOの枠組みの見直しと改訂が必要であると考えており、承認された事業者により多くの柔軟性を与えると同時に、より多くの責任を負うことを目的としている。

最後に、国土交通省は事業インフラ改革で一定の成果を上げているものの、日本の港湾システムの非効率性に対処するためにはさらなる努力が必要である。港湾開発は依然として過度に断片化されており、国家戦略を通じて調整されるのではなく、地方自治体によって主導されることが多い。その結果、日本はこの地域における競争力を失い続けている。

## 主要な問題および提案

### ■ 今後の輸配送近代化

*年次現状報告: 遅々とした進展。*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つたり、荷物の受け取りに出来なかつたりする結果として、配達員の勤務時間が延びたり、再配達への対応に追われたりするため、きわめて負担の大きいものとなりうる。労働市場の全体的な縮小や、とりわけ、広く報道されているドライバー不足といった背景に照らし、EBCは、ラストワンマイルの配送の持続可能性と有効性を向上させるための新たなアプローチが必要であると確信する。

#### 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。
- 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

*年次現状報告: 限られた進展。*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、法律が改正された。これは国内物流部門に大きな影響を与えた。

#### 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。

### ■ サステナビリティ

*年次現状報告: 新たな問題。*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。

## ■ NACCS

*年次現状報告: 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。

## ■ 認定通関業者(AEO)

*年次現状報告: 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に、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

*年次現状報告: 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。

# 医療・衛生

IVD (in vitro diagnostics)

医療機器

医薬品

ワクチン

化粧品・医薬部外品

**Mr. Shinichi Eda, Ph.D.**

Vice-Chair, Medical Equipment & Diagnostics Committee  
(Scientific Advisor & SHE Officer, Roche Diagnostics K.K.)  
c/o Roche Diagnostics K.K.  
Shinagawa Season Terrace, 1-2-70, Konan, Minato-ku,  
Tokyo, 108-0075

# IVD (IN VITRO DAIGNOSTICS)

## はじめに

2019年12月に中国・武漢で初めて報告され、3年以上にわたりPandemicを引き起こしたCOVID19は、我が国では2023年5月8日の感染症法上の5類移行を受け、一定程度収束に向かい、Post-COVID/With-COVIDの新しい生活様式が模索されている状況に至っている。

この新興感染症との闘いにおいて、感染の有無を調べるため、さらに、病状の把握、予後の予測のためにIn Vitro Diagnostics (IVD)は極めて重要な役割を果たし、正確な検査を安定的に供給し実施できる環境を整えることの重要性が広く認知された。

日本のヘルスケアを取り巻く環境を概観すると、加速する少子高齢化による人口問題や国民総医療費の増大による社会保障制度の制度疲弊に直面する事で、制度の運営方法にとどまらず制度自体の目的を考え合わせた制度改革を迫られている。「医療の質の向上」と「医療費の適正化」に向けたこの転換期に医療行為の中で大きな役割を果たしている臨床検査(検体検査)の価値と役割についての深い議論が必須であるが、今般のCOVID-19 Pandemicにより、医療現場のみならず医療制度を設計・運営する側においてもその議論が大きく加速している状況である。

例えば、COVID-19の経験に基づき、新興感染症発生時の対応等において、薬機法で緊急承認制度が取り入れられたが、流行時期や規模が予測しにくい新興感染症における保険償還制度については課題が残っている。今後必要な検査が医療現場に早期かつ適正に供することが可能となる制度構築が期待される。

また、国際整合の観点からは、IVDの使用目的とされている疾病診断に加えて、予防・リスク評価も含める定義の見直しが議論されている。この議論は、現行薬機法において医薬品として分類されているIVDの分類見直しを含めた法改正の議論として併せて検討されている。

EBC医療機器&IVD委員会・IVD部会では、2007年以降、臨床検査の診療報酬制度について(一社)日本臨床検査振興協議会(JPCLT)や体外診断用医薬品業界団体と厚労省との「臨床検査に関する勉強会」や「診療報酬制度に関する定期会合」等を通して臨床検査を取り巻く現状の問題点・課題、今後の方向等について意見交換を行い、提言や要望を出している。その結果として、2018年に施行された「医療法等の一部を改正する法律」において検体検査の品質・精度の確保が明確化された。また、2022年度の改定では、イノベーションの評価に関連し、医療機器で認められたチャレンジ申請に関し、IVDでも引き続き検討していくこととなり、2024年度改定での実現を目指して活動している。

次世代シーケンサー等の先進技術を用いた検査の臨床応用も急速に進んでおり、日本の医療現場における個別化医療のさらなる促進が期待される。このような現状において、臨床検査の精度・品質を担保しつつ臨床検査の価値を基にその役割を果たし続けるためには、現行制度の整備・改革が不可欠であると考えている。今般のCOVID-19 Pandemicでも極めて重要な課題であることが再認識された「新規体外診断用医薬品へのアクセスの迅速化」、「最新臨床価値に基づいた検体検査実施料の設定」は、医療の質の向上のみならず、患者さんへの最新高度医療を迅速に提供する上で非常に重要な改善項目であると認識している。

最後に近年注目されているDigital Healthについて、これまで医療機器を中心に議論されてきたが、検体検査においてもその結果に基づいて予後予測を行うなどの新たな動きが激しくなっており、IVDとしてもこの点に注力していくべきであると考えている。

EBC医療機器&IVD委員会・IVD部会は、海外の動向をとらえ国際整合に向けた提言を行うとともに、今後もJPCLTや他の体外診断用医薬品業界団体と連携して、社会的・臨床的意義の高い臨床検査の迅速な市場導入と適正使用により医療に貢献するとともに、検査の価値を広く一般大衆に啓発することに努める。

## EBC Medical Equipment & Diagnostics Committee Member Companies

Ambu	Elekta	PARI Japan
B. Braun Aesculap Japan	Gunze Medical	Philips Japan
Beckman Coulter Japan	Integral	Radiometer
BioMerieux Japan	Japan Lifeline	Roche Diagnostics
Biotronik Japan	Japan MDC	Siemens Healthcare
CathWorks Japan	Jin Healthcare Consulting	Telix Pharmaceuticals Japan
Coloplast	LivaNova Japan	Thermo Fisher Diagnostics
Corcym Japan	Maruho	TR3
Dornier MedTech Japan	Medis medical imaging systems	Varian Medical Systems
Draeger Medical Japan	Molnlycke Health Care	Vorpal Technologies
Edapttechnomed	Nippon BXI	

## 主要な問題および提案

### ■ 新興感染症発生に備えた体制整備

年次現状報告: 継続中。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。

### ■ 体外診断用医薬品（IVD）の分類及び定義における国際整合

年次現状報告: 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。

### ■ 体外診断用医薬品の医療上の有用性・革新性評価

年次現状報告: 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。

### ■ POCT検査による「質の高い在宅医療・地域医療の確保」への貢献

年次現状報告: 継続中。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。

## Mr. Hideaki Mori

Chair, Medical Equipment & Diagnostics Committee

(President Asia Pacific Japan Region Varian Medical Systems K.K. / Director Siemens Healthcare K.K.)

c/o Siemens Healthcare K.K.

Gate City Osaka West Tower,

1-11-1 Osaki, Shinagawa-ku, Tokyo 141-8644

# 医療機器

## はじめに

日本の令和5年度の国民医療費は、国内総生産(GDP)の8%を超える水準に達し、引き続き高齢化と慢性疾患の増加が医療財政に重くのしかかっている。医療ノベーションの推進と医療費の適正化は、依然として最重要課題である。一方で、少子高齢化の進行に伴う労働人口の減少、女性や高齢者の就業増加など社会構造は変容しつつあるが、医療現場のデジタル化や労働生産性の向上は十分には進まず、構造的な課題が残存している。特に、専門医の偏在や人材不足、感染症への対応遅れによる医療機関経営への打撃、さらに地政学リスクによる原材料の高騰や為替変動が、医療の安定供給体制に新たな脅威を与えている。

このような状況下で、我が国の医療制度が持続的かつ安定的に機能し続けるためには、制度改革とともに、健康を維持し病気を「予防」するヘルスケアへの転換、すなわちパラダイムシフトが不可欠である。また、デジタルヘルスをはじめとする技術革新の社会実装と、医療情報の安全かつ効果的な利活用による医療サービスの効率化が求められる。AI・IoTを活用した患者状態のモニタリング、早期の異常検知、診断結果のセキュアな共有によって、タイムリーかつ適正な医療介入が可能となり、患者負担の軽減、医療費の抑制、ひいては健康寿命延伸と労働力維持に貢献する。

さらに、安定供給の確保も喫緊の課題である。グローバルなサプライチェーンの分断や、為替・物価の不安定性は、医療機器や医薬品の輸入依存度が高い日本にとって深刻な影響を及ぼしており、戦略的な供給体制の構築と透明性ある調達制度の整備が必要である。

革新的な医療技術の円滑な導入にあたっては、イノベーション評価制度の整備と、保険償還における予見性・迅速性の向上が鍵を握る。欧州では、医療用アプリやデジタル治療の枠組みとしてDiGAに加え、より包括的な制度としてUNBRERA (Unified Benefit-Risk Evaluation for Rapid Access) が提唱されており、科学的根拠に基づく迅速な評価とアクセス支援の両立が図られている。日本においても、同様の枠組み導入を視野に入れた議論が望まれる。

マイナンバーカードの健診・薬剤情報閲覧機能は一部導入されたものの、PHRとの医療連携は進捗が遅く、医療DXの全体像は依然として不十分である。オンライン診療の恒久化や報酬見直しによる医療機関のクラウド対応、遠隔医療・介護見守りなど、医療のクラウド基盤・プログラム医療機器の社会実装には、欧州のGDPR・サイバーセキュリティ対策などを踏まえた国際整合が不可欠であり、FDI(外国直接投資)促進施策の継続も必要とされる。

EBC医療機器・IVD委員会は、欧州の先進的な技術や制度を活かし、日本の医療制度と産業の構造変革に貢献すべく、引き続き以下を活用した政策提言活動を推進していく。

- EUを始めとする海外の制度・技術動向へのアクセス
- 多様な会員企業と専門性の高い診療報酬部会の知見
- 行政、国会、学会との実績ある政策ネットワーク
- 国内関連団体との連携による民間提言力の強化

これらを基盤に、EBCは引き続き、日本の医療制度の高度化・安定供給体制の強化・医療産業の国際競争力向上に貢献していく。

。

## 主要な問題および提案

### ■ 保険医療材料の保険適用・機能区分見直し

年次状況報告: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。

### ■ 外国価格参照制度について(安定供給確保に向けた対応)

年次状況報告: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1.25倍の見直しを行わないことを提案した。

### ■ 原価計算方式の扱いについて

年次状況報告:新たな問題。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。

### ■ 不採算製品の明確化(安定供給確保に向けた対応)

年次状況報告:新たな問題。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。

### ■ 使用実績に応じた保険適用制度(チャレンジ)の見直し

年次状況報告: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、追加的な臨時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。

## ■ 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)

年次状況報告: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。

## ■ 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

年次状況報告:大幅な進展。新たにDiGA日本版として2段階承認・保険が制度化された。初段階における評価療養制度も採用されスタートアップ企業の参入障壁を抑えイノベーションの普及を後押しする政策が決まった。

提案:

- 2段階承認・保険制度の2段階目の選択肢として選定療養制度を見込む提案を継続行う。また、働き方改革に通じる機能も論点とし提案。

## ■ 核医学診断・治療の適正評価

年次状況報告: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、治療薬のPET検査補助薬においては、薬価とPET撮像にかかる技術料が個別に新設されダブルスタンダード制度になった。

提案:

- PET診断薬によるPET検査は、従前の医療技術評価提案書による申請のみであり、承認企業がPET検査技術料、及びPET診断薬の保険適用申請が出来る様、診療報酬制度の新設を提案。

## ■ 臨床評価の国際統合化

年次現状報告: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。

## ■ プログラム医療機器の特性に応じた審査制度

年次現状報告: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。

Mr. Takahiko Iwaya

Chair, EFPIA Japan

(President and Representative Director, Sanofi K.K.)

EFPIA Office:

Tokyo Opera City Tower, 3-20-2 Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 163-1488

# 医薬品

## はじめに

日本では、高齢化の進展により国民医療費が増大を続ける一方で、医薬品市場は近年導入された様々な薬価制度の影響でむしろ抑制されていることが示されている。

**医薬品市場:** 2022年度の国民医療費は46兆6,967億円、前年度に比べ1兆6,608億円、3.7%の増加となっている。人口一人当たりの国民医療費は37万3,700円、前年度に比べ、4.2%の増加となっている。厚生労働省が報告している医薬品市場の規模は2017年度分以降公表されていないものの、IQVIAによると2023年は11兆2,806億円、前年から3.1%成長した。とはいえ、2018年度薬価制度抜本改革後、2019年10月の消費税率引上げに伴う全品目に対する薬価改定も実施された上、2021年度には初めての中間年改定が実施された。2018年以降は実態として毎年の薬価引下げが行われている状況にある。2024年度の薬価改定においては医療費ベースで約1,200億円が削減された。

**薬価制度改革:** 2024年度薬価制度改革では、「創薬力強化とともに、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消を実現することを目指して、革新的医薬品の日本への迅速導入や、小児用医薬品を含む新薬の評価について充実が図られるなど、イノベーション推進に前向きな制度改革が実施された。革新的な新薬の開発に向けた投資対象先としての日本の医薬品市場の魅力度をさらに高め、新たなドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスを生じさせないためにも、イノベーション推進の前向きな流れを継続していく必要がある。

**中間年改定:** 2025年度中間年改定については、物価の高騰、乖離率の推移、安定供給の懸念、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの状況、日本市場の魅力等の状況が、4大臣合意がなされた当時とは異なっていることから、製薬業界からは中間年改定を実施する状況にないことが繰り返し伝えられた。しかしながら、結果として「国民負担の軽減」「創薬イノベーションの推進」「医薬品の安定供給の確保」を基本的考えとして中間年改定が実施された。2024年度制度改革によるイノベーション推進に向けた流れや政策の一貫性といった観点で、課題があったと考える。

**費用対効果評価制度:** 2019年の本格運用開始以来、2年に1回の見直しにより費用対効果評価制度は整ってきた。2024年度の改定においては、費用対効果評価制度の透明性は一定程度高まったものの、依然として課題に直面している。例えば、プロセスが不透明であり評価対象品目の選定基準が曖昧であること、費用対効果の判断のための科学的根拠が不十分であること、今後価格調整範囲が拡大されるとイノベーションに対するインセンティブが機能しなくなる可能性があること、患者の関与が限定的であること等が挙げられる。

欧州での経験からCEA/HTAの価格調整範囲を拡大していくことや保険償還の可否判断に用いることは患者さんの革新的な新薬へのアクセスを阻害することにつながるだけでなく、薬価の予見性を損なうことから更なるドラッグラグ・ロスに繋がりがかねない。また、アカデミア、政府、産業界にとって大きな業務負担を強いるものにつながる。日本にはすでに薬剤費用をコントロールする有効な仕組みが存在することから、CEA/HTAが更なる薬剤費抑制の仕組みになっはならない。欧州においても多くの課題に直面していることから、あくまでも薬価制度を補完する位置づけを堅持するべきである。

**新たな薬事制度の導入:** 近年、欧米では承認されているが日本では開発が行われていない医薬品が増加する、いわゆる「ドラッグ・ロス」が拡大していると指摘され、医療上必要な医薬品の導入を促進するため、また、医薬品の堅牢で効率的な品質確保、安定供給確保のため、薬事規制の観点から必要な見直し等に関する検討が行われた（創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会、以後、あり方検討会）。この検討会の協議により、希少疾病用医薬品指定、小児開発や日本人データの必要性に係る通知等が発出され、また、治験エコシステムを確立するための検討も開始された。ドラッグ・ロス/ラグを少なくするための薬事規制やシステムの改善を継続すべきである。また、医薬品の製造方法の管理に関して、中等度変更事項の導入（試行）等新たな制度検討も行われている。さらに、薬機法改正のための制度部会（以後、制度部会）において、上記のあり方検討会での検討事項に加え、

GMP適合性調査等についても見直しを行うよう提言がされたことから、更なる協議が行われる予定である。今後の検討において、国際的整合性を見据えたGMP適合性調査を含む品質に関する薬事制度の確立を求める。

## EFPIA Japan Member Companies

Alexion Pharma  
AstraZeneca  
Bayer Yakuhin  
Bracco Japan  
Chugai Pharmaceutical  
CSL Behring  
Ferring Pharmaceuticals  
GE Healthcare Japan  
Genmab  
GlaxoSmithKline  
Guerbet Japan

Ipsen Pharma Japan  
LEO Pharma  
Lundbeck Japan  
Merck Biopharma  
Nihon Servier  
Nippon Boehringer Ingelheim  
Novartis Pharma  
Novo Nordisk Pharma  
Nxera Pharma Japan  
Sanofi  
UCB Japan

## 主要な問題および提案

### ■ 薬価制度

年次現状報告: 若干の進展

提案:

- 2024年度薬価制度改革において充実が図られた革新的な医薬品の日本への迅速導入や小児用医薬品の開発等に係る評価について、その影響を検証していく必要がある。
- 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。
- 流通実態の変化等も踏まえ、薬価改定方式の在り方について検討すべきである。
- 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。

### ■ 費用対効果評価などの医療技術評価 (HTA)

年次現状報告: 進展なし。HTAによる価格調整範囲の拡大等、更なる活用の見直しは、将来の薬価及びアクセスに対する予見性を著しく低下させ、世界における日本の医薬品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、薬価制度の補完という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、追加的評価項目の組み込みや、分析・評価手法の更なる改善が必要である。
- 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。
  - 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、収載後の指定は必要性が乏しい。
  - 仮に収載後の指定の仕組みが適用された場合、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)

年次現状報告: 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産官学で活発な議論が行われているが、早期の実現を期待する。

### ■ 承認審査等に係る新たな動き

年次現状報告: 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。
- TECHNICAL AND REGULATORY CONSIDERATIONS FOR PHARMACEUTICAL PRODUCT LIFECYCLE MANAGEMENT(ICH-Q12)に先駆けてPACMP制度が創設されたが、2021年8月1日の施行後、この制度の活用が進んでいないように見受けられる。様々な要因により活用が進んでいないと思われるが、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。
- あり方検討会及び制度部会での議論を踏まえた製造方法(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)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。

## Mr. Naoki Shimizu

Chair, Vaccine Sub-committee, EFPIA Japan

(Senior Manager, Sanofi K.K.)

c/o Sanofi K.K.

Tokyo Opera City Tower, 3-20-2 Nishi Shinjuku

Shinjuku-ku, Tokyo 163-1488

# ワクチン

## はじめに

予防接種行政の歴史を十分に踏まえ、予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進を図るための基本的な計画として、今後の予防接種に関する中長期的なビジョンである「予防接種に関する基本的な計画」が2014年4月1日から適用された。計画に含まれる課題は以下の八項目に及ぶ。

- 第一 予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に関する基本的な方向
- 第二 国、地方公共団体その他関係者の予防接種に関する役割分担に関する事項
- 第三 予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に係る目標に関する事項
- 第四 予防接種の適正な実施に関する施策を推進するための基本的事項
- 第五 予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保に関する施策を推進するための基本的事項
- 第六 予防接種の有効性及び安全性の向上に関する施策を推進するための基本的事項
- 第七 予防接種に関する国際的な連携に関する事項
- 第八 その他予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に関する重要事項

「この計画は法第三条第三項に基づき、少なくとも五年ごとに再検討を加え、必要があると認めるときは、これを変更するものである。」とされているが、新型コロナウイルスのパンデミックなど変更の機を逸し、これまで一度も変更されたことはない。

EFPIAワクチン部会は他のワクチン関連3団体(日本ワクチン産業協会、日本製薬工業協会、米国研究製薬工業協会)と共同で「感染症予防の基本戦略に基づくワクチンの研究開発から実用化・定期接種化に至る推進体制の整備についての提言(医薬品医療機器法関係を除く)」を2022年8月に厚生労働省健康局予防接種担当参事官室(現健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課、以下予防接種課)へ申し入れた。

それを機に、基本計画見直しに向けて厚生労働省予防接種課とワクチン関連4団体での協議が開始され、「開発優先度の高いワクチンの取り扱い」「ワクチン接種履歴のデジタル化」「予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進」「生涯を通じた予防接種(Life Course Immunization)を目的とした制度全般の見直し」の4点について2023年5月24日に開催された第32回 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 研究開発及び生産・流通部会にてEFPIAワクチン部会を含むワクチン関連4団体で意見陳述を行った。

他方、ワクチンの国家検定に関する簡素化に向けてもEFPIAワクチン部会を含むワクチン関連4団体と厚生労働省医薬局との協議を進めている。課題の一つである、SLP(Summary Lot Protocol)を利用した国家検定の迅速化かつ簡素化の実現について産官連携の上で強力に推し進め、法改正に向けての定期的な協議を行っている。EFPIAは他団体との連携により、国の関係者や関係当局に働きかけを強化して実現を目指す。

感染症予防に対してはワクチンだけでなく、抗体製剤を含む様々なモダリティが開発され、既に世界の先進国ではRSウイルス感染症予防の抗体医薬がNIP (National Immunization Program)として用いられている。日本の予防接種政策上、これらが予防接種法にある「ワクチン」に含まれるか否か、EFPIAワクチン部会は法学の専門家の意見を聞きながら、政策立案に携わる関係者にアドボカシーを行っている。

これらを踏まえ、「予防接種に関する基本的な計画」の見直し案が2024年12月26日に開催された第66回 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 予防接種基本方針部会で公開され、その変更点にEFPIAワクチン部会をはじめとするワクチン関連4団体の要望が上記を含む多くが取り入れられ、最終審議を待ち今年度内に通知される事になる。

今回の予防接種に関する基本的な計画の見直しでは、予防接種法改正を必要とする定期接種A類・B類等にかかわる制度上の検討は着手されない中での議論がされた為、予防接種法の大規模な見直しを含む要望をEFPIAワクチン部会が中心となり、他のワクチン関連3団体と時に協力しながら進めていく。

## 主要な問題および提案

### ■ 成人高齢者予防接種普及のための啓発活動

年次現状報告: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。結果として带状疱疹ワクチンの定期接種化の議論加速へアカデミアから協力を得た。

#### 提案：

- 定期接種化の議論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、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。

### ■ 国家検定プロセスの更なる改善と規制要件の国際調和

年次現状報告: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。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場合が多い。

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を利用した書面でのみの検定を行う場合でも、今回の薬機法改正において、サンプルの抜き取りについては都道府県職員の立ち合いを求めないことが提案されているが、サンプルの抜き取り方法については国内での抜き取りが基本とされており、非効率的な制度を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考ええる。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、2025年4月に設立される国立健康危機管理研究機構(JIHS)による国家検定の実施や新たな運用変更の確認が必要であり、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る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マスターセルバンク/マスターシードに含まれる生物由来原料に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

## ■ 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

年次現状報告:進展。「定期接種化に関する検討の迅速化を図るため、開発後、薬事承認前から必要な情報の収集や整理を開始し、薬事承認後速やかにファクトシートの作成依頼ができるよう検討する。この検討において、不足している知見を特定し、当該知見が創出されるよう、JIHSを含む、研究機関や学会等の専門家と連携する。また、早期実用化支援としてPMDA相談等の薬事上の対応を検討する。」と次期基本計画見直し案にある。EFPIAを含むワクチン関連4団体の「開発優先度の高いワクチンの取り扱い」で継続して訴えてきた必要なワクチンの定期接種化へ向けての早期からの検討に関して、次期基本計画に盛り込まれたことは成果である。また、現在改定基本計画に合わせて次の開発優先度の高いワクチンの選定をしており注視する必要がある。EFPIA加盟会社では、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既に選定されている。

### 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。また、次の基本計画には定期接種に係る財政的インパクトに触れられており、EFPIAとして財政的な障壁に関わらず日本国民が予防できる疾患から予防接種で守られる環境づくりを提言していく。

## Vacant

c/o Bjorn Kongstad, Chief Policy Director  
European Business Council in Japan  
Toranomom Hills Business Tower 15F  
1-17-1 Toranomom, Minato-ku  
Tokyo 105-6415

# 化粧品・医薬部外品

## はじめに

ヨーロッパ企業は、新規成分の開発や研究への投資、科学的知見のグローバルな展開への貢献、消費者への情報提供を行うと共に、製造販売後安全管理の基準(GVP)と品質管理の基準(GQP)順守によって市場における製品の品質、有効性、安全性を確保し、さらに持続可能な環境の推進に努めている。ヨーロッパ企業が提供する多種多様な革新的で安全な化粧品および医薬部外品は、身体を清潔かつ健やかに保ち、厳しい外的環境が肌にもたらす影響を緩和したり、容顔を変えたり、虫歯を予防したりという様々な方法で、消費者の日常生活のQOL (Quality of Life) 向上に寄与している。日本政府は現在財政への負担を緩和しつつ国民の健康向上を図るためにセルフケア・セルフメディケーションを推進しているが、化粧品・医薬部外品はその目的に合致する製品群でもある。

2024年の日本の化粧品出荷額は1兆3,866億円であった。日本は2024年には4437.7億円相当の化粧品を輸入し、その内、ヨーロッパからの輸入は約1,443.3億円相当\*であった。輸入化粧品および医薬部外品の多くがヨーロッパから輸入されていることは、日本の消費者がその価値を認めている証といえる。一方、厚生労働省は2016年に輸入非関税障壁であった輸入届の廃止、また医薬部外品においても承認事項一部変更承認において製品切り替えの申請者による時期設定を行えるようにし、輸入に関わる規制緩和を行った。

しかしながら、日本特有の規制は、透明性や諸外国との整合性の観点から改善の余地があり、また複雑な承認申請制度を有するために、ヨーロッパ企業は特に医薬部外品を効率的に日本の消費者に提供することが難しい現状にある。その結果、世界各国で販売されているヨーロッパ製品の中には、日本市場への導入に長期間を要したり、期待できる効果効果を持つにもかかわらずその効果を謳えないものがある。また、医薬部外品において新規有効成分や新規添加物を含むものは、日本で承認を得ることが難しく時間を要するため、成分の変更を余儀なくさせられる場合もある。例えば、ヨーロッパと日本は化粧品に配合可能な成分について異なった規制を適用しており、日本では、化粧品に汎用されている成分であっても、医薬部外品に新規配合する場合には長い審査過程を経なければならず、日本市場への迅速な導入が難しいとの判断から、成分の変更を余儀なくさせられるといった場合である。また、日本で既に承認されている医薬部外品の有効成分および添加物についての情報開示は非常に限られており、医薬部外品の市場導入に時間を要する要因ともなっている。

並行輸入品は目下、日本の高級化粧品市場の相当の割合を占めており、過去の調査研究によると、販売個数の11%が並行輸入品であった。ほとんどは、Eコマース・ポータルを通じてオンラインで販売されている。並行輸入品は日本市場向けにつくられていないため、日本向けに承認されていなかったり、適切な表示がなされていなかったりするおそれがある。また、輸入品が古い製品であったり、適切に輸送または保管されていなかった製品であったりしても、やはり消費者に危害を及ぼすおそれがある。EBCは日本の当局に対し、使用原料や、試験、表示に特意的を絞って、すべての化粧品販売業者に化粧品に関する同一の高い基準が確実に適用されるよう要望する。

ヨーロッパと日本は、リーダーシップを発揮し医薬部外品のより迅速な承認に取り組み、化粧品の効果効果の整合性を図り、化粧品と医薬部外品に配合可能な成分についても整合化すべきである。一方、化粧品規制協力国際会議(ICCR)は、国際的な消費者保護を最高水準に保ちつつ、貿易における障壁を最小限に抑えるべく多国間の規制のハーモナイゼーションを推進する方法について協議している。EBCはICCRにおけるヨーロッパと日本によるリーダーシップを強く支持する。

\*イギリス、ベルギー、フランス、ドイツ、イタリア、スイスからの輸入合計額

## 主要な問題および提案

### ■ 医薬部外品の規制・制度

年次現状報告:進展なし。厚生労働省は、2021年に、生理処理用品、染毛剤、パーマメント・ウェーブ用剤、薬用歯みがき類についての承認基準の見直しを行い、新たに通知を発出した。また、医薬部外品原料の規格について、「医薬部外品原料規格 2021」として改正した。PMDAは、2019年7月に医薬部外品(薬用化粧品)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。最近の話題として、政府の規制改革推進会議が厚生労働省へ、第三類医薬品の一部には医薬部外品への移行ニーズがあることを踏まえ、人体に対する作用が緩和であると考えられる、うがい薬や洗眼薬などについて移行を検討するよう求め、2026年度内に結論を出すよう求めている。

#### 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継続して図るべきである。
- 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。

### ■ 化粧品及び医薬部外品の届出・申請業務の効率化

年次現状報告:進展なし。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たが、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った。申請書をオンライン提出した場合であっても、手数料納付のための収入印紙や、紙で公布される承認書・認定書等の返送用封筒などの郵送が必要とされている。また、届出事項等に変更が発生した場合の変更届出は、変更後一定期間内に、一部のケースを除き品目ごとに行う制度となっているため、企業側・行政側の双方に短期間に膨大な事務作業が生じることがある。変更事項が同一の場合は、複数品目に対し一括で変更届出できる条件を広げるなど、より効率的な運用を可能にすべきである。さらに、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、承認書等の交付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、行政手続のワンストップサービスを実現するべきである。

### ■ すべての市場参加者への同一基準の適用

年次現状報告:進展なし。安全性の確保は、法的観点からも、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広告表現について

年次現状報告: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、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、その訴求は認められていない。しかし、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、通販利用者が引き続き増加傾向にあることを考慮すると、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。

## ■ 動物実験代替法

年次現状報告:わずかに進展。日本の化粧品業界にとって、薬事申請への動物実験代替法の活用促進は重要な課題である。しかしながら、2023年以降は、薬事申請に利用できる動物実験代替法に関する新たなガイドランスは発出されていない。また、既存の動物実験代替法に関するガイドランスであってもその適用範囲が限られている試験方法もあり、欧州で汎用されている化粧品成分を日本に導入することのハードルは依然として高い。2023年に、化粧品の安全性に関する国際協力の取り組み(International Collaboration on Cosmetics Safety: ICCS)が発足し、動物試験に依存しない次世代リスク評価(Next Generation Risk Assessment: NGRA)の導入を推進することに重点を置いた積極的な活動が行われている。しかしながら、日本の規制当局におけるNGRAや新たな安全性評価方法(New Approach Methodologies: NAMs)の理解や将来的な行政利用に向けた議論は、まだごく初期の段階にとどまっている。

#### 提案:

- 日本の規制当局は、化粧品の安全性評価の考え方が国際的に大きな変革が求められているという現状を踏まえ、薬事申請におけるNAMsを含めた動物実験代替のより積極的な活用を進めるとともに、化粧品のイノベーションを支援すべく、動物実験に依存しない健全な科学に基づく安全性リスク評価法の将来的な普及と行政利用に向けた取り組みを推進すべきである。

# 消費財

酒類  
食品・農業

## Mr. Bruno Yvon

Chair, Liquor Committee

(President, MHD Moët Hennessy Diageo K.K.)

c/o MHD Moët Hennessy Diageo K.K.

13F Jimbocho Mitsui Bldg.

1-105 Kandajimbocho, Chiyoda-ku, Tokyo101-0051

# 酒類

## はじめに

欧州は酒類・ワインの世界的な輸出国であり、日本の酒類市場は、中国、米国に次ぐ世界有数の規模であり、年間売上高は3兆円を超えると推定されている。2024の外国酒類輸入額は3840億円(日本税関調べ)だった。輸入総額のうち、トルコを含む欧州が約80%を占めている。しかし、これは日本市場全体の13%に過ぎない。

2024のワイン輸入は、シャンパンを含むスパークリングワインが1510億円、980億円であった。合計すると、彼らは酒類の総輸入量の約47%を占めた。これはアルコールの中で圧倒的に大きな部分を占める。また、2024年にはヨーロッパのウイスキーが570億円、次いでコニャックやブランデー(2024年は71億3000万円)などのワインを原料とする酒類も重要なカテゴリーとなっている。日本酒、焼酎、ビール、梅酒(梅酒)、地場ブランデーなどの伝統的な地場カテゴリーは、消費者基盤が縮小し、若い人口層がワインやシャンパンなど、他のトレンドのあるカテゴリーをより魅力的に感じているため、今後も減少し続けるだろう。

長年にわたり、国際的なアルコール産業輸入業者や日本の現地有数の生産者は、高品質で高級なブランドを構築するための投資を行ってきた。ブランドに関連した製品の欠陥は、ブランド価値とブランドオーナーの評判をグローバルレベルで破壊する可能性がある。トレーサビリティ情報は、重大な貿易途絶を招くことなく、製品安全事故に対して効率的かつ的を絞った対応を可能にする。回収が必要と判断される場合には、回収を迅速に実施するために、ブランドメーカーのオリジナルロットコードを容易に識別できることが重要である。これらの規定を実施することにより、日本は、欧州連合、米国、英国、オーストラリアを含む他の国・地域によって採用された食品安全対策に整合する。例えば、米国では、市場で販売されているアルコール飲料容器のマーク、ブランドまたはラベルの変更、除去および/または破壊を、規制によって禁止している。

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。EBCは、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、2023年4月21日には、国税庁との間で再会談を行った。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。

## 主要な問題および提案

### ■ 製造ロット番号削除品

年次現状報告: 大いに進展。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、隠蔽を禁止している。

#### 提案:

容器包装食品の効果的かつ効率的な回収を確保するために、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:

- 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。それぞれのケースにおいて、容器包装食品の製造者、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、小売業者が、製造工程でボトルに貼付された元の識別ラベルを覆い隠す形で自社独自の「ロット識別」ステッカーを追加できないようにするために極めて重要であり、これによりトレーサビリティ目的での識別システムの使用が無効化されることを防止する。
- ロット識別を改ざん/除去することは違法であり、ロット識別がなく、又は輸入時点でロット識別を除去/改ざんした製品の輸入、流通、販売を制限し、元のロットコードが何らかの欠陥又はカバーされた製品の販売を制限する厳しい制裁措置が見込まれることを明記する。

さらに、すべての事業者が改正案を完全に遵守できるようにするため、以下の点について明確化を求めたい:

- ロットコードは、ラベルにのみ貼付する必要はなく、永久的に貼付または表示することができる。これには、エンボス加工、ボトルへのレーザーエッチング、または他の方法による貼付が含まれる
- 当局へのロットコードの登録制度が確立されている場合には、当局と産業の双方の負担を軽減し、効率性を確保するため、関連する行政上の要求事項を最小限に抑えていること。

### ■ ワインの定義

年次現状報告: 進展なし。緩すぎるワインの定義は、様々な製品を「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。

### ■ アルコール飲料ガイドラインと内容表記

年次現状報告: 遅々とした進展。2021年3月、内閣決定により国税庁は、酒類のボトルや缶にアルコール度数をグラム単位で表示することを速やかに検討すべきとされた。この決定を受けて、厚生労働省は2024年2月に「健康に配慮した飲酒に関する指針」を公表した。これらのガイドラインは、有害なアルコール消費に関連する潜在的な健康リスクを詳細化し、アルコールを消費する際に個人の健康状態を考慮する必要性を強調している。ガイドラインでは、生活習慣病のリスクを高める純アルコール摂取量の閾値を次のように定義している:男性:1日あたり40グラム以上女性:1日あたり20グラム以上ガイドラインはアルコール関連の健康リスクを理解するための枠組みを提供しているが、製品包装に純アルコール含有量をグラム単位で表示する方法に関する具体的な詳細は、まだ確定していない。

#### 提案:

- EBCは、日本政府による特定のガイドラインの実施を支援する。
- EBCは日本に対し、アルコール含有量の表示単位について国際基準に従うよう要請する。これにより消費者にとって一貫性と明確性が確保される。

これらの措置は、日本のアルコール消費ガイドライン及び表示慣行を国際保健基準と整合させ、消費者の間で情報に基づいた責任ある飲酒習慣を促進する上での良好な進展を反映している。

- EBCは日本が実施した具体的なガイドラインを支持し、アルコールグラム表示について国際基準に従うよう日本政府に要請する。

**Mr. Johann Pozzi**

Chair, Food & Agriculture Committee

c/o European Business Council in Japan

Toranomon Hills Business Tower 15F

1-17-1 Toranomon, Minato-ku

Tokyo 105-6415

# 食品・農業

## はじめに

EU-日本EPAの実施と発効により、日・スイス自由貿易協定とともに、欧州の食品は日本での存在感を大いに高めている。EBCは、より多くの日本市場の消費者が欧州産の高品質の食品を経験していることから、この傾向は今後も続くと確信している。同様に、食品・農産物のサプライヤーも、日本市場をもはや手の届かない市場ではないと考えるようになっている。

EU-日本EPAの非常に重要な要素のひとつに、日本における割当制度(TRQ)がある。25のTRQは、限られた数量に対してより低い関税を提供している。当初、一部のTRQの運用は困難であったが、現在では改善されている。例えば、使用されていない数量は早めに放出され、EBCはこれを非常に高く評価している。しかし、一部のTRQがいまだに最適に利用されていないことを指摘しないわけにはいかない。例えば、クリームはさまざまなカテゴリーに分類されている。

関税に加えて、一連の非関税、食品関連の障壁が日本における欧州産品の入手可能性に影響を与え続けている。例えば、日本は依然として国際基準に歩調を合わせておらず、コーデックス・アリメンタリウスによって安全と認められている多くの食品添加物や酵素をまだ承認していない。EPAでは衛生と植物検疫の問題が取り上げられているが、この協定には現在のところ、サプライヤーと輸入業者に期待される便益に関する幅広い言語が含まれているに過ぎない。したがって、両当局が、特に重複試験の問題に対処するために、より一層の整合化に向けて引き続き取り組むことが極めて重要である。現在、輸入品は、試験方法の整合化や相互認識が欠如しているため、しばしば日本での追加試験を必要とする。ある程度の進展はあったものの、日本市場向けの再テストは依然として一般的である。

EBCは、日本の消費者により幅広く安全で高品質な食品を提供するという目標を支える意味のある前向きな変化を推進するために、日本政府及び欧州委員会のすべての関連する利害関係者と緊密に協力することに熱心である。我々は、EPAがその約束、すなわち関税の撤廃または引き下げ、基準の調和化、市場認可の相互承認の実現を果たすことを強く望むものである。EBC食品・農業委員会は、これらの目標は食品の安全を損なうことなく達成できると確信している。より一層の調整は、スーパーマーケットの棚に並ぶ商品の多様性を高め、両地域の食品および農業分野における健全な競争を促進し、欧州の食品をより手に入りやすいものとするであろう。これは、日本の消費者が歓迎することであると我々は確信している。

## 主要な問題および提案

### ■ 食品添加物、食品用酵素、加工助剤

年次現状報告: 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。特筆すべき例としては、ヨード塩、アミド化ペクチン、およびTBHQが挙げられる。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、この分野における協力を更に強化するため、EPAを活用すべきである。当初、EPAによって承認期間が短縮されることが期待されていたにもかかわらず、依然として大きな改善の余地が残されている。一部のケースでは、規制論理は一貫性がないように見える。たとえば、ソルビン酸はジャムで使用できるが、ジャムが希釈された場合は、添加物の濃度が低くても禁止されている。

#### 提案:

- 日本は、製造後に最終製品ではもはや有効ではなくなった加工助剤物質を除外することにより、食品添加物の定義を調和させるべきである。
- 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。

### ■ 器具・容器包装

年次現状報告: 若干の進展。ラッピング、包装、皿、カップなどの食品に触れる産業用材料は、日本国の食品衛生法に規定された要求事項に従わなければならない。日本は、そのような使用を許可された産業用材料のポジティブリストを導入した。しかしながら、この枠組みは、主に英語による迅速かつ包括的な情報の不足により、外国組織にとって課題をもたらしている。

特に関心のある分野の1つは、機械的にリサイクルされた器具・容器包装産業用材料であり、国際的な調和化は見られないようである。2024年3月28日に通達されたガイドラインによると、機械再生樹脂は日本のポジティブリストに準拠すべきである。その結果、機械的にリサイクルされた合成樹脂で包装された食品は、廃樹脂の出所が日本のポジティブリストと一致していることを輸出業者が証明できなければ、日本に輸出することはできない。ポジティブリストはすでに確定しているものの、その改正内容の英語版公開の遅れにより、多くの外国包装メーカーが適合性評価を延期している。そのため、食品メーカーや輸入業者は、自社製品が日本の規制要件を満たしているかどうかについて、不確実性を抱えている。

#### 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、すべての法令および公式ガイダンスが英語で入手可能となるよう、早急に対応すべきである。これは誤解を避けることになる。
- 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。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。これは持続可能性の目標にも沿うものである。

### ■ 表示

年次現状報告: 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。さらに、消費者による接続機器の使用の増加に伴い、EUと日本は、印刷されたラベル等による表示を補完し、特定の情報については印刷された

表示に取って代わるようなデジタル表示の使用方法に関する指針をどのように策定するのが最善であるかについて議論を行うべきである。

**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。
- EUと日本は、製品に貼付される表示を補完するための表示方法として、QRコード及び他のデジタルソリューションの使用について協議すべきである。

## ■ 試験および認可

*年次現状報告: 進展なし。* 欧州製品の多くは、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の対象となる。具体例としては、シアン化物、放射能、微生物汚染(大腸菌など)、重金属などの試験が挙げられる。多くの場合、欧州で行われている試験および認証は受け入れるべきであるとEBCは考えている。しかし、日欧の間で試験方法と規格が整合化されていないため、これはしばしば不可能である。

**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。

## ■ オーガニック

*年次現状報告: 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維持している。長年にわたる改善が功を奏し、現在ではこの仕組みは有効に機能している。ただし、植物由来の製品に限られており、動物由来の有機製品は除外されている。

EUが多くの有機製品を提供していることを踏まえ、EU加盟国の協力を得て両当局は、対象範囲を動物由来の有機製品にまで拡大することについての議論を追求するよう、EBCは奨励する。日本はすでに米国、カナダ、スイス、オーストラリアと有機的同等性に関する包括的な協定を結んでおり、植物製品と動物製品の両方をカバーしていることは注目に値する。

現在の植物由来製品の取り決めは2026年に失効することになっているため、継続性を確保し、その範囲を広げるために、EUと日本が新たな二国間有機同等性協定に向けた交渉を開始することも不可欠である。

**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前向きな協議を継続すべきである。

## ■ 貯蔵寿命と持続可能性

*年次現状報告: 新たな問題。* 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。このことは、しばしば距離があるため輸送時間が長くなる欧州製品にとっては特に難しい問題であるが、消費のために安全であるにもかかわらず、賞味期限が近づくにつれて廃棄されることが多い国産製品にも影響を及ぼしており、食品廃棄物に不必要に貢献している。

EBCは、当局には食品・飲料分野の中でより大きな持続可能性を促進する責任があると考えている。農林水産省が実施した、持続可能性に対する消費者の態度に関する研究は、さらなる議論と政策策定のための有益な出発点となる可能性がある。

**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。
- 農場から食卓まで、サプライチェーン、包装、表示を含む持続可能な食品の重要性に対する消費者の意

識を高める。

## ■ 関税および輸入割当

*年次現状報告:* 大いに進展。EU-日本EPAの実施とそれに伴う関税の引き下げまたは撤廃により、欧州製品の市場アクセスは改善された。当初の初期的な問題にもかかわらず、関税割当 (TRQ) の運用もより効率的になってきている。EBCは、これらの進展が日本の消費者の買い物袋に欧州食品がより多く並ぶことにつながると楽観的に見ている。しかしながら、これらの自由化は過度に厳格なセーフガード措置に頼ることなく実施されること、またTRQの運用が引き続き改善されることが不可欠である。

### 提案:

- 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。
- TRQ23 は現在、多くのカテゴリーに細分化されている。このため、セグメントの概要を把握することが難しくなっている。

# 産業

自動車  
自動車部品・アフターマーケット  
航空  
宇宙  
防衛・安全保障  
産業用材料  
エネルギー

## Mr. Go Goeltinger

Chair, Automobile Committee

(President and CEO, Mercedes-Benz Japan, G.K.)

c/o Mercedes-Benz Japan, G.K.

World Business Garden Malibu West 8F

2-6-1 Nakase, Mihama-ku,

Chiba-city, Chiba 261-7108

# 自動車

## はじめに

本報告では、日本の自動車市場全般の振返るとともにEBC自動車委員会が課題と考える**(1)電動化/グリーントランスフォーメーション(GX)**、**(2)デジタルトランスフォーメーション(DX)**(自動運転等を含む。)、**(3)国際的な車両型式相互承認(IWVTA)の導入**、**(4)自動車リサイクル**、**(5)税制改正**についてその概要と具体的な提案を述べる。

### <日本の自動車市場全般>

2023年の国内自動車市場を振り返ると、国内新車販売台数(登録車および軽自動車)は477万9086台(前年比 13.8%増)、登録車全体の販売も増加し、約303万台となった。2023年の欧州車を主とする外国ブランド4輪車の販売台数は、前年比2.5%増の248,329台となり、2021年以来2年ぶりに前年を上回った。特に、輸入EVの販売台数は22,890台となり、初めて2万台を超え、2022年の輸入EVの販売に比較して、1.6倍となり、2019年以降5年連続で過去最高の台数を更新した。

2024年上半期の国内自動車販売市場については、登録台数は約140万台と2年ぶりに上半期として前年を下回った。外国ブランド車の販売台数も、前年と比べて7.2%減の113,887台となった。

### (1)電動化/グリーントランスフォーメーション(GX)

輸入EVについては引き続き好調で、10,785台となり、前年同期と比べて16.7%増となった。この背景として要望していた継続的で切れ目ない電動車への補助金政策も大きく寄与しており、改めて感謝の意をここに表したい。このような激変する市場環境において、EBC自動車委員会メンバー各社は、今後もEVやPHEVなどの加速的な導入をはじめ、先進の安全・環境技術を搭載した新モデルの投入を続けていく。一方で日本は他のG7主要国に比べて、EV等の販売やその普及に必要なインフラの導入には進展は見られるがまだ課題がある。政府は昨年、充電インフラ整備促進に関する検討会を設置し、同10月には「充電インフラ整備促進に向けた指針」を公表、これまでの2030年までの充電器設置目標を従来の15万基から30万基へと倍増した。EBCは今後、政府が掲げたインフラ整備方針が着実に実現してゆくことを期待している。

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、政府による電動車への車両購入補助支援について引続き切れ目ない継続的な支援をお願いするとともに補助金対象要件の見直しにあたっては幅広く柔軟な検討をお願いしたい。また、カーボンニュートラルの実現にあたっては、電動乗用車だけでなく、バスやトラックなどの商用車の電動化や水素の活用も重要である。

なお、本年10月、電気技術基準に関する制度改正が行われ、欧米並みの高電圧高出力(DC1,000V/350kW)充電が可能になったことに対して、当局に感謝を申し上げる。今後は、特に都市部における基礎充電がまだ十分とは言えないことから、集合住宅を含む基礎充電設備とそれを補うための住宅地周辺の公共充電の充実、公道への充電器の設置促進のほか、経路充電として的高速道路等における充電渋滞等解消等のための一時退出の仕組み構築(例 インターチェンジ付近の高速道路外の充電器の積極的活用)、タワーパーキングや機械式駐車場等への充電インフラ整備などを行っていくことが重要である。なお、公道への充電器設置は今後、地方の展開されることを期待する。

また、電動化の推進にとって必要不可欠な蓄電池のリユース・リサイクルに関して欧州電池規則が7月に発効しており、リサイクルやリユースなどに関する明確な規定がなされたところ。同規則など、諸外国の動向を引続き注視するとともに、関係当局や事業者と緊密に連携をとりながら、蓄電池のライフサイクルでのリサイクル、リユースの促進に適切に対応してゆく。

## **(2) デジタルトランスフォーメーション(DX) (自動運転等を含む。)**

自動運転をはじめとする無線・技術コネクタ関連のテーマについて日本政府は2023年度よりモビリティDX検討会を立ち上げ、EBC自動車委員会は継続してその内容の注視を行ってきた。今年、5月同検討会ではモビリティDX戦略を公表し、自動車・モビリティにおいて今後GXに並び、DXを競争軸として設定した。特に2030～2035年間にむけて、Software Defined Vehicle (SDV)を競争領域として捉えて、その推進を行ってゆく、としている。EBC自動車委員会は、自動運転技術等の進化を受け、関連の情報収集を行ってゆく。

また、これまで要望してきた無線・通信技術の国際調和やオーバー・ザ・エア(OTA)を活用したソフトウェアアップデートについて時代に即した制度改正などを引続き求めてゆく。

## **(3) 国際的な車両型式相互承認(IWVTA)の導入**

安全・基準調和の課題に関して、EBC自動車委員会は、NTMの完全撤廃と「完全なIWVTA (International Whole Vehicle Type Approval)」の実現をこれまで最重要課題の一つとして継続活動を行ってきた。EBC自動車委員会は関係当事者と履行状況についてレビューを継続し、車両に関する基準の国際調和のさらなる推進と「完全なIWVTA」の実現の要望を継続する。

## **(4) 自動車リサイクル**

自動車リサイクルに関する大きな動きとして欧州ではELV規則案が昨年7月に示されたところ。日本でもサーキュラーエコノミーの推進のテーマにおいて再生プラスチックの利用に関する議論が行われている。EBC自動車委員会は引続き、日本における再生プラスチックの制度化の行方について注視してゆく。

## **(5) 税制改正**

最後に税制についてはカーボンニュートラルに貢献する次世代自動車普及を促進するため、ユーザーの負担増につながる制度改正は避け、これらの自動車の普及を加速するための税制改正の検討と、これまでも述べてきた通り、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したい。

EBC自動車委員会は、真に公正で開かれた市場を実現するというEUと日本の目標を引き続き支持する。

## 主要な課題および提案

### ■ 電動化/グリーントランスフォーメーション(GX)

年次現状報告:進展あり。政府は、2024年度予算(2023年度補正予算)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、2025年度も約1,000億円の概算要求を行ったことに大いに感謝している。また、政府は昨年、充電インフラ整備促進に関する検討会を立ち上げた。これを受けて2024年9月、制度が改正され、欧米並みの高電圧高出力(DC1,000V/350kW)での充電が可能になった。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、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するとともに補助金対象要件の見直しにあたっては幅広く柔軟な検討をお願いしたい。また、カーボンニュートラルの実現にあたっては、電動乗用車だけでなく、バスやトラックなどの商用車の電動化や水素の活用も重要である。
- 充電時間を短縮し、ユーザーにとってより利便性が高まるとの観点から、基礎充電・経路充電・目的地充電の量的、質的拡充、特に高出力化に向けた規制緩和等の施策といった充電環境の充実が必要、具体的には次の通り要望する。
  1. 現状の基礎充電がまだ十分であるとは言えないことから、集合住宅を含む基礎充電設備とそれを補うための住宅地周辺の公共充電施設を充実
  2. 郊外では戸建てユーザーが主体となるものの、現状普通充電器設置にあたっての補助が無いことから、一戸建て住宅を含む基礎充電設備への補助を充実
  3. 6kWを超える普通充電器などへの補助金の拡充の早期実現
  4. 高電圧化等に向けた制度的な規制緩和の早期実現およびそれに対応した商業施設等に設置する充電器に対する補助金の拡充
  5. 公道への充電器の設置促進を支援
  6. 経路充電としての高速道路等における充電渋滞等解消(例:インターチェンジ付近の高速道路外の充電器の積極的活用)
  7. 依然喫緊の課題である都心におけるタワーパーキングを含む機械式駐車場等駐車場への充電インフラの整備
- 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に対応可能で、適切なスキームの構築が重要であると考え。

### ■ デジタルトランスフォーメーション(DX)(自動運転等を含む)

年次現状報告:進展あり。政府は2025年5月にモビリティDX戦略を公表した。SDV領域、モビリティサービス領域、データ利活用領域で官民連携、業種を超えた協調的な取組みを推進するとしており、自動運転におけるアーリーハーベストプロジェクト等とともにその進展を注視してゆく必要がある。なお、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、既販車のソフトウェアアップデート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。

#### 提案:

- 迅速な市場措置を実現し、消費者にとっての利便性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。
- OTAによる車載ソフトの更新が迅速にできるようになってきていること、先進的なOBD(車載診断装置)を活用した電子的車両検査が導入され始めたことに鑑み、将来、より合理的なISO20730を活用した電子的車検制度、またOTA技術の一層の活用を想定し時代に即したリコール制度の導入検討を行うべきである。

- 433.92MHz:これまで要望していた周波数の国際調和に関して、433MHz帯を使用するTPMS/RKEにつき、年度内の部分調和の制度化が確定したことに対して政府への謝意を述べたい。ただし、欧米の基準とはまだ完全調和が行われておらず、引き続き完全な国際調和を前提とした改正が進められることを期待する。

## ■ 国際的な車両型式相互承認(IWVTA)の導入

年次現状報告：若干の進展あり。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。特に政府とは昨年秋より車両認証の合理化について連携して取組むことに合意し、具体的な協議を重ねてきた。①車両型式指定等の申請書類とIWVTA申請書類の整合化②車両認証審査で直接必要とならない検査・登録・改造等の手続きに必要な情報については当該情報が必要となるタイミングで当局に必要なデータを提出することを骨子とした要望を提出し、政府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ところ。

### 提案：

- 日本は、日欧間で完全な車両型式認証の相互承認制度(IWVTA)が成立することを早期に目指すべきである。
- IWVTAを目指し同一車両型式の定義等の日本独自要件の国際調和を進めるべきである。
- さらに、海外で取得した装置型式認定を活用した型式指定における完成検査の合理化を進めるべきである。

## ■ 自動車リサイクル

年次現状報告：新規。自動車リサイクルにおける再生プラスチックの利用が検討されており、自動車対象商品となった場合、利用計画や定期報告、再生プラスチックの利用義務が課せられること等への対応を検討する必要がある。欧州でも昨年、ELV規則案が示され、自動車由来を含む再生プラスチックの利用義務化が検討されている。

### 提案：

- サーキュラーエコノミーの推進自体には賛同する前提で、再生プラスチックの利用義務化商品に自動車が含まれる場合には、今後制定される予定の欧州ELV規則などの動向も踏まえながら、その実施時期、内容について、国際的に調和する形をお願いするとともに実施にあたっては十分な準備期間を設けるなどの配慮をお願いしたい。

## ■ 税制改正

年次現状報告：若干の進展あり。現在のエコカー減税の期限である2025年度末にまでに自動車関税諸税の抜本的見直しが行われる予定。

### 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(取得時の自動車税環境性能割の廃止等)をお願いしたい。

## Mr. Christian Seidel

Chair, Automotive Components & Aftermarket Committee

(Director, Witzenmann Japan)

c/o Witzenmann Japan

ABAS Shin Yokohama Bldg. 4F.

2-6-1 Shin Yokohama

Kohoku-ku, Yokohama-shi

Kanagawa 222-0033

# 自動車部品・アフターマーケット

## はじめに

自動車業界は驚くほどのスピードで変革を遂げている。例えば、自動運転技術、電気自動車、コネクテッドカーなどの導入により、新しいビジネスモデルが投資家に感動を与え、企業の方向性を形続ける中で、サプライチェーン全体が根づいている。

このような劇的な変化の背景にある重要なことは、自動車産業とそれを供給する企業にとっての国の基準である。EBC自動車部品・アフターマーケット委員会の会員にとって、この主要分野に関して自動車メーカーと日本政府との歩調を合わせる事が不可欠である。

自動車部品業界は、さまざまな難題に直面し続けている。地政学的緊張の高まりや消費者需要の変化と相まって、半導体やその他の主要原材料の不足が続いており、このセクター全体の生産・納品スケジュールに影響を与え続けている。政府や業界のリーダーたちはこれらの問題に対処するための措置を講じているが、早急な解決には至りそうもない。こうした条件を踏まえ、EBC自動車部品・アフターマーケット委員会では、日本の市場環境を強化し、業界の長期的な回復力を支えることを目的とした提言を提示している。

グローバル化と激しい競争圧力により、欧州の自動車産業では自動車部品の開発と供給のアウトソーシングが明確な傾向となっている。この変化は、より低いリスク、競争力のある価格設定、より大きな柔軟性を特徴とする環境を促進した。

歴史的に見て、欧州において日本企業の現地法人と成功裏に取引を行ってきた欧州の部品メーカーが、日本本社に対しても同様に供給業者へと発展することは稀であった。しかし、日本の自動車製造業界の最近の変化は、新たな機会を生み出しつつある。それに応じて、多くの欧州企業は日本市場での取引獲得を目指し、現地インフラへの投資、技術的要件の把握、日本企業との関係強化といった分野に資源を投入している。

このような状況の中で、EBCは、欧州の部品メーカーと日本の自動車メーカーとの間における継続的かつ体系的な対話を非常に重視している。そして双方にとって有益なビジネス機会の長期的な発展に不可欠なものを見なされている。

日・EU間の基準の調和は、引き続き重要な問題である。これには、EUで承認されたものをより容易に日本に持ち込むことができるように試験規格を相互に認め合うこと(逆も)や、例えば環境負荷化学物質の規制を合理化することなどが含まれる。EUと日本はまた、自動運転、水素自動車、安全基準など自動車業界の新技术に関する一定の基準や仕様を設定し、世界に展開するために協力すべきである。これらの目標が実現されれば、双方の消費者は、より良い自動車及び部品へのより迅速なアクセスから利益を得るであろう。

規制改革が日本企業と外国企業に最終的に利益をもたらすであろう1つの分野は、自動車部品の独立系アフターマーケット(IAM)である。現在、日本の自動車メーカーが供給契約を結ぶ際に、日常的に部品の単独販売を禁止するなど、企業は制限的な慣行に深刻な制約を受けており、欧州の状況とは相容れない慣行となっている。実際、EUの法律は、自動車メーカーが部品供給契約においてそうした制限を課すことを禁じている。EBCは日本に対し、同様の法的枠組みを導入して、すべてにとっての健全な競争と公平な機会を確保し、最終顧客がより幅広い選択肢を持てるようにすることを要望する。EUの一括適用免除規則の導入は、自動車部品にとって活気あるアフターマーケットを作り出すことに非常に成功したことを証明している。

## 主要な問題および提案

### ■ 整合化

年次現状報告: 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、リサイクル規制、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。勢いが失われぬことが重要である。

#### 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。これは、欧州および日本のメーカーが自国市場のみならず、世界市場においても競争力を維持していくために極めて重要である。

### ■ 自動車産業のグローバル化および情報交換の促進

年次現状報告: 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、なおも多くの難問に直面している。国内外双方の企業にとって、自動車部品分野のグローバル化によりよく対応するため、日本が規制的枠組みを整合化することが肝要である。

1995年、日欧企業間の情報交換の促進を目的として、欧州自動車部品供給業者協会と日本の自動車メーカーとの直接の会議が設けられた。これらの会議は、製品、プラットフォーム、世界戦略など、自動車部品業界に影響を及ぼす重大な事柄に関連した、両者が共に関心を抱いている問題について討議するための、極めて効果的な場であることが実証されている。

#### 提案:

- 部品やシステムを調達する際に、自動車生産の技術、取引およびロジスティック面を重視するよう、また、系列会社への過度の依存を避けるよう、日本の自動車業界に促す。グローバルな調達の増大とシングルプラットフォーム開発の一層の重視は、日本の業界の費用効率性を向上させることであろう。
- 日本市場向けの再試験の必要性をなくすため、欧州の認定機関による外国の試験結果を承認する。
- 欧州自動車部品供給業者と日本の自動車業界の主要代表者間の直接の会議は相互理解を深めることにつながってきたため、こうした会議を継続する。将来は会議の範囲が拡大されて、日本でも開催されるよう併せて提案する。

### ■ アフターマーケット

年次現状報告: 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し、また、より多くの競争にもつながるだろう。
- 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。

## Mr. Nikolaus Boltze

Chair, Aeronautics, Space, Defence & Security Committee  
(Country Representative & CEO, thyssenkrupp Representative Office)  
c/o thyssenkrupp Representative Office  
PMO Bldg. 2F. (218)  
2-12-10 Nihombashi Kayabacho  
Chuo-ku, Tokyo 103-0025

# 航空

## はじめに

政治はかねてから日本の航空産業に影響を及ぼしてきており、時として、ビジネスの現実よりも米国との長期的関係を優先してきた。日本航空(JAL)によるエアバスA350の選定と、ANAによるA320 neoとA380の選定は、伝統的な日本企業が今や違った考え方をするようになっている可能性を示す兆しである。民間部門は、政治よりも経済的な根拠に基づいてビジネス決定を行うと期待され、欧州と日本が新たな商業的・産業的な結び付きを深める機会を生み出すことになる。軍事部門も欧州のメーカーとの協力にますます前向きになっているように思われるが、依然としてこれを裏付ける事例が必要である。また、経済産業省が発足したUAV/アーバンモビリティ分野における新たな協力体制を、EBCは積極的に支持する。

1950年代初めから、従来、米国のメーカーに支配されてきた日本の民間航空機・ヘリコプター市場は、世界有数規模の市場である。EBCは、欧州製品を選択するという日本の大手航空会社2社の決定を歓迎する。これは、ハイテクや、品質、顧客サービス、費用対効果に関して、欧州が世界のリーダーたりうる明白な証拠である。

日欧業界間の協力の成功例はいくつかある。川崎重工業(株)とエアバス・ヘリコプターズ社のBK117ヘリコプター共同開発プログラム、サフラン社およびレオナルド社と、それぞれの提携日本企業との間のその他の協力は、日欧航空産業間協力の心強い成功例である。日本政府と欧州各国政府が締結した様々の二国間協定は、業務協力やプロジェクトの検討増大につながってきた。EU-日本協力の具体的なプログラムから建設的な成果がもたらされることをEBCは期待している。

単独国内開発方針から国際共同開発方針へのシフトは、技術分野における卓越性を生み、製品の数量・範囲両面で日本の市場を拡大することになるとEBCは強く確信している。成功を収めている欧州企業との積極的な協力関係は、日本企業が民間航空機部門での地歩を固めるのに役立つはずである。参画対象とするプロジェクトの枠を広げていくことにより、国際ビジネスのチャンス拡大と技術基盤のさらなる発展を実現することができるであろう。とりわけ輸送機分野における日欧業界間の大規模共同開発プログラムには開拓の機会が相当あると感じており、日本政府と日本の航空宇宙市場関係者に、このような事業をサポートするよう強く求めたい。

2020年6月、EUと日本は、締約国による批准後に発効すべき二者間航空安全協定(BASA)を締結した。EBCは、監督業務の重複を取り除き、EU・日本間の相互安全承認をサポートすることになるこの取り組みを後押ししている。しかしながら、当局が、協定を更に深化させ、保守、予備部品、訓練活動等、これまで明らかにされていなかった分野に適切に対処するための努力を続けることが何よりも重要であることに変わりはない。EBCは、このプロセスを支持する用意があり、関与するあらゆる機会を歓迎する。

また、2023年の日本とEU加盟国間の二国間航空協定に関する日・EU協定の締結にも注目したい。EBCは、この画期的な一歩が、航空分野における日・EU協力をさらに強化し、革新的な欧州企業と日本企業との間の具体的な共同プロジェクトにつながることを期待する。

## 主要な問題および提案

### ■ EUとの協力促進

年次現状報告: 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。調達の意思決定は、競争上の強みと技術的な強みの両方を考慮に入れて行うべきである。民間航空機、エンジン、部品、航法機器分野での欧州の製造企業は、最先端の技術を世界的にみても競争力のある価格で提供している。EBCは航空交通管理システムを近代化するよう日本に一貫して要請している。一部の欧州企業は最先端の基準を確立する存在として世界的に認められているとはいえ、日本においては、航空交通管理システムの場合などのように、機器調達の新規参入には大きな困難が伴う。EBCは、最新の安全基準から日本が置き去りにされかねない状況を深く憂慮する。

#### 提案:

- 日本の企業が供給元を分散させて、顧客、公衆一般および株主の利益のために、航空機分野における欧州製品の長所も検討するように促したい。
- 日欧企業間の協力が深まることで、多くの日本企業が培ってきた高度な技術を世界市場に提供できるようになる。これは特に、新エネルギー、特に水素のような分野に関連している。
- 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。

### ■ EU・日本間の二者間航空安全協定(BASA)交渉の支援

年次現状報告: 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。

## Mr. Nikolaus Boltze

Chair, Aeronautics, Space, Defence & Security Committee  
(Country Representative & CEO, thyssenkrupp Representative  
Office)

c/o thyssenkrupp Representative Office  
PMO Bldg. 2F. (218)  
2-12-10 Nihombashi Kayabacho  
Chuo-ku, Tokyo 103-0025

# 宇宙

## はじめに

日本の宇宙政策の目的は、(1) 宇宙における安全保障の確保、(2) 災害・環境問題の緩和への支援、(3) 宇宙探査の拡大、(4) 宇宙産業の利用による経済成長とイノベーションの促進である。宇宙基本計画は、日本の宇宙産業と技術によって達成された実績を高く評価した一方、日本が世界の進展に遅れをとっていることも指摘した。2023年6月、東京は「宇宙安全保障イニシアティブ」を発表し、宇宙を「外交、防衛、経済、情報、さらにはこれらの国家権力を支える科学技術革新における、国家権力をめぐる地政学的競争の主要な舞台である」と位置づけた。また、同時に、事業成長分野としての民間イノベーションのための予算支援に関する新たな宇宙基本計画を公表した。

宇宙の安全保障、宇宙産業の市場成長、そして絶え間ない宇宙利用の重要性は、政府主導の宇宙開発から民間主導の新時代へと移行している。政府は、小型衛星や小型打上げ機に携わるスタートアップ企業を支援し、それが既存インフラの下流に位置する応用分野を活性化することを奨励する政策を展開している。これらのベンチャー企業の多くは、多数の外国人従業員を雇い、最初からプログラムに国際的な活動を盛り込んでいる。EBCは、日本政府が日本と欧州のベンチャー企業の協力と統合を積極的に推進することを望む。

2021年3月、スカパー JSATとエアバス・ディフェンス・アンド・スペース社は、Superbird-9通信衛星の調達契約に調印した。日本の衛星運営会社が欧州衛星を選定したのはこれが初めてである。EBCは、この発展を歓迎し、活発な日欧産業交流が深まることを期待している。

また、政府衛星については、1990年以降、事業衛星や実用衛星が国際入札により調達されてきた。現在までに、運輸多目的衛星(MTSAT)および気象衛星シリーズが含まれている。外国企業による直接応札は法的に可能であるが、入札書類は日本語で記載せねばならず、他にも、コミュニケーションや発表の大部分は日本語で行われるなど様々な法的かつ実務的な「見えない障壁」が存在する。

打上げ機については、国際的な開発競争が激化しており、低コスト化の需要が持続不可能なレベルに達している。現在日本はH3を、欧州はアリアン6の開発を行っている。日本はH3を、欧州はアリアン6の開発を行っている。H3の最初のフライトは2023年3月に失敗したが、さらに4つの打ち上げで成功した。一方で、アリアン6の初の試験飛行は2024年7月に成功裏に行われ、その後2025年3月には完璧な初の商業打ち上げが実施された。その商業化はすでに大成功を収めている。

日本の技術の遅れと将来の競争力の喪失を懸念して、専門家は次世代の「革新的未来宇宙輸送システム」に向けた概念と戦略の研究を始めた。文部科学省が、その実現に向けたロードマップを検討するために設置した委員会では、政府の任務と月と火星への民間ミッションは、H3の発展型によって支えられる。より長期的なテーマとして、数百億ユーロの市場があると推定される2地点をつなぐ(東京・パリ間のように)の高速商業旅行のために完全再利用できる宇宙機の開発が提案されている。これらの開発には、国際協調の重要性が言及されている。画期的な将来の宇宙交通体系の再利用可能性については、フランスの宇宙機関CNES (国立宇宙研究センター)、ドイツの航空宇宙センター(DLR)、JAXAが縮小スケールでの再利用可能性実証機であるカルリストについて取り組んでいる。

小型衛星やコンステレーションに関する打上げ活動は、予想以上にダイナミックである。しかし、個々の取り組みの将来の見通しが不透明であるだけでなく、衛星製造、打上げ、サービスを一つの企業に統合する垂直統合型を展開する企業もあり、これはアクセス可能な市場の拡大にはつながらない。H3とアリアン6の両方に改良版が必要であるため、これらに全面的に協力すれば、大幅なコスト削減とイノベーションの手段につながり、競争力の向上と国際貢献の拡大につながる。また、日本や欧州が独自の宇宙輸送システムを維持していくためにも、おそらく不可欠であろう。

## 主要な問題および提案

### ■ 一般環境

*年次現状報告: 保護主義的リスクと国際市場の発展。* 日本における現在の衛星プロジェクトの承認制度および将来のPPPプロジェクトの取り扱いは、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、特に「ブラックボックス」政策の制限なしに多くの欧州の技術が利用可能であることを考えると、日本に利益をもたらすであろう。

両地域とも、限られた開発予算のもとで運営されており、政府需要も限られている。存続可能な宇宙産業を維持し、宇宙への独立した参入を維持するために、日欧は戦略的パートナーシップの確立を早急に検討しなければならない。

ロシアのウクライナ侵攻後、アリアンスペース社によるソユーズ打上げ停止は、アリアン6開発の遅延とともに、欧州の打上げ能力に深刻な影響を与えた。このような点において、制度的な衛星打ち上げに関する日欧間の相互バックアップ体制の構想は、ますます重要性と戦略的価値を高めつつある。

#### 提案:

- 政府用と商用の両方の側面を持つ衛星プロジェクトは、外資の参加を除外する目的で「政府用」と宣言されるべきではない。
- EBC は、欧州の宇宙機関の日本との継続的な協力を要望する。両宇宙機関は、それぞれのプロジェクトを初期段階で比較して、協力の機会を一層活用することができる。
- 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

*年次現状報告: 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。
- 政府調達の方法及び条件は、欧州サプライヤーを不利な立場に置いてはならない。

### ■ 打上げ機

*年次状況報告: 進展の期待。* 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を開発してきた。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の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

*年次現状報告: 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、ミッション終了後処分装置に関する協力の協議を開始した。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。

**Mr. Nikolaus Boltze**

Chair, Aeronautics, Space, Defence & Security Committee  
(Country Representative & CEO, thyssenkrupp Representative Office)  
c/o thyssenkrupp Representative Office  
PMO Bldg. 2F. (218)  
2-12-10 Nihombashi Kayabacho  
Chuo-ku, Tokyo 103-0025

# 防衛・安全保障

## はじめに

ウクライナ紛争が2022年2月に始まって以来、日本は本紛争がインド太平洋地域に及ぼす持続的な影響を強調しており、そのことは2022年版防衛白書においても明示されている。侵略によって大きな影響を受けた欧州もまた、この侵略行為に対処するための政策を実施している。欧州ビジネス協会(EBC)は、この地政学的状況が、志を同じくする国々の間での協力の深化を必要としていると考えている。日本により近い地域では、台湾に関する中国の発表に起因する緊張の高まりが、日本とヨーロッパに対し、ウクライナに対して示されたのと同様の強靱さと支援を示す必要性を強調している。自由なインド太平洋に対するいかなる脅威も真剣に受け止めなければならない。

東アジア地域を含む世界各地における国家による拡張主義の台頭と不確実性の増大、さらに米国本土重視へと傾く米国の外交政策の転換が相まって、日本の安全保障環境は大きく変化している。さらに、テロの脅威や非対称戦争の重要性の増大、そして陸海空の従来の領域に加えてサイバーや宇宙といった新たな安全保障領域の急速な出現は、国家安全保障がもはや従来の地政学的視点のみでは対応できず、個別の国々によって解決することが困難であることを示している。

こうした状況の下で、日本は自国の安全保障戦略の基本的かつ重要な部分として日米同盟を維持しつつ、国際協力の必要性が高まっており、広範なグローバルな安全保障関係の中で自らの位置を定め、二国間防衛協力の強化に焦点を当てている。具体的には、合同演習や能力向上支援、防衛装備・技術協力を含む様々の手段を適宜組み合わせることによって、伝統的な交流からより踏み込んだ協力へと、二国間防衛関係を段階的に発展させてきた。日本とEU、あるいは日本とインド太平洋地域の一部の加盟国との間の合同演習は、規則に基づく国際秩序を維持するための共通の見解を反映している。同時に、この地域の海洋安全保障を推進し、世界の海洋領域を伝統的・非伝統的な脅威から守り、平和で安定した海洋を通じた繁栄を促進する。

防衛装備・技術協力に関し、欧州は普遍的価値観を共有する日本の最も親密かつ古い同盟相手の一つとして極めて重要な役割を果たすとともに、グローバル領域における共通の安全保障上の課題について、中心的な役割を果たしつつ取り組んできた。日本の主要なパートナーであり続ける一方で、米国は、あらゆる場面で日本を必ずしも支持するわけではなく、防衛面での欧州とのより強い関係は、追加的な抑止力として、地域拡大主義の脅威への対処に前向きに貢献すべきである。また、防衛分野における欧州とのより緊密な協力は、公共調達における新たな機会を誘発し、産業界間の連携を促進する可能性がある。

最近の動向として、2024年11月1日、日本とEUは新たな安全保障および防衛連携を発表し、これによりEUはインド太平洋地域の国との初のこうした協定を結んだことになる。このパートナーシップには、共同軍事演習、防衛産業の交流、サイバーセキュリティおよび宇宙防衛における協力が含まれている。日本とEUの両者は、中国、北朝鮮、ロシアを巡る地域的な緊張について懸念を表明し、安全保障および防衛における協力強化の必要性を強調した。

EBCはこうした二国間防衛協力を強化する流れを歓迎するとともに、日本政府が防衛装備面および技術面の協力を一層積極的に推進するよう期待している。これは、欧州企業が国際共同開発プログラムに参加する機会を開くだろう。さらに、加盟国間の防衛における産業協力を有利にし、特定の条件の下で日本のような第三者に開放するために欧州連合によって実施される新政策は、日本政府によって新たな有望な観点として探求されるべきである。

## 主要な問題および提案

### ■ 調達

年次現状報告: 目に見える進展はない。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。

### ■ 産業協力

年次現状報告: 目に見える進展はない。EBC は、欧州諸国と日本との間の対話と協定が、かつてないほど盛んに行われていることに注目している。これは、EBC が支持し、非常にポジティブに捉えていることである。しかし、残念ながら、当局間でのこの密接な協力は、民間側には反映されていない。防衛分野における日欧企業間の連携は、依然として圧倒的に少ない。日本が発表した防衛支出の増加は、さらなる産業協力のきっかけとなるべきである。EBC は、協力が日本市場だけでなく、欧州市場やグローバル市場も対象とするべきであることを強調したいと考えている。これは、日本の防衛分野にとっても同様に有益であると考えている。

#### 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、日本政府は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。

## Mr. Eduard Gabric

Chair, Materials Committee

(President & Representative Director, VDM Metals Japan K.K.)

c/o VDM Metals Japan K.K.

Daido Seimei Kasumigaseki Bldg, 7<sup>th</sup> FL, 1-4-2 Kasumigaseki

Chiyoda-ku, Tokyo 100-0013

# 産業用材料

## はじめに

日本は、産業用材料の加工およびリサイクル面の幅広い知識と専門技術を持っており、ハイブリッド車用の充電式バッテリーの製造に用いられる技術や、半導体製造向けのナノテクノロジー、環境技術に関連した製品といった多数の技術の最先端に位置している。こうした先進技術は、主要原材料の入手可能性と、安定した質の高い供給を確保する日本の能力にかかっている。したがって日本が、競争価格での供給の確保を基本に据えた戦略を採用することが何よりも重要であり、これは、海外供給者に国内市場への無制限のアクセスを認めることによつてのみ達成できる。

化学物質は通常、経済産業省(経産省)の管轄であり、経産省は、化学物質を規制する規則を整合化する任務に取り組んでいる。しかし数年前、厚生労働省(厚労省)は、取り扱う人に害をもたらす化学製品の表示方法についての検討を開始した。残念なことに、厚生労働省の業務は別々に行われたようであり、その新しい制度は論理に欠けている。一例を挙げれば、日本で登録されていない製品の場合、たとえCAS(Chemical Abstract Service)登録番号を有していても、厚労省の警告表示ラベルは製品の(最終物質よりむしろ)化学成分か、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くため、今や有害と表示されかねない。さらに、REACH(化学物質登録評価許可規制)に基づいて欧州で実施された試験の結果を用いることができるのかどうかは依然不明確である。

化学物質の有害性分類は、地域によって異なる可能性がある。これは主に、地域によって採用されている基準や規制が異なる可能性があるためである。例えば、欧州はCLP規制(Classification, Labelling and Packaging)を、日本はGHS(Globally Harmonized System)区分基準を採用している。また、同一の化学物質が異なる混合物で同じ割合を持つとしても、その有害性分類が異なる場合がある。なぜなら、混合物の全体的なハザードは、単一の構成要素のハザードだけでなく、構成要素間の相互作用や混合物の特定の用途にも依存するからである。例示物質は、クロロホルム(CAS No. 67-66-3):欧州では、EU CLP 規制によれば、クロロホルムは発がん性物質(Carc. 2)、生殖毒物(Rept. 2)、特定標的器官毒物(STOT RE 2)に分類されている。日本:日本のGHS分類基準によれば、クロロホルムは発がん性物質(Carc. 1B)、生殖毒物(Rept. 1B)、特定の標的器官毒物(STOT RE 1)に分類され、そのラベルもまた異なるはずである。

高度な産業用材料、部品、最終製品の製造に続いて、日本の産業は、産業副産物の着実な増加と、使用済み製品の将来的な増加をもたらしている(これらの中には、バーゼル制度のもとでは有害廃棄物として、また日本の制度では「廃棄物」として考えられているものもある)。これらの副産物や使用済み物体には、多くの場合非鉄金属(貴金属、技術メタル)が含まれており、その中には産業にとって重要と考えられるものもある。したがって、これらの主要金属を回収することは、日本産業にとって重要であり、同時に、わが国において循環的な経済活動を実施する上で重要である。

しかし、世界に通用する施設で廃棄物の出荷と処理が当局によって困難にされている場合、ループを完全に閉じることは不可能である。これらの金属の回収は、日本では技術が手に入らない、日本ではリサイクル能力が十分でない、日本ではリサイクルの経済性が欧州では日本の顧客の恩恵のためにリサイクルがあまり有利でないなど、必ずしも日本で行うことはできない。

同じテーマを続けると、この分野の持続可能性の問題はここ数年、劇的な変化を経験している。日本は2050年までにカーボンニュートラルを実現することを約束している。いくつかの施策は既に実施されているが、他の多くの政策も実行する必要がある。EBC産業用材料委員会にとって、これは地球の将来そのものが危機にさらされていることから、非常に重要な課題である。EBCは、「産業用材料」が中心的な役割を果たすことができると考えている。

## 主要な問題および提案

### ■ 化学物質審査規制法

年次現状報告: 若干の進展。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。EU-日本EPAのおかげでいくつかの調和が達成されたが、多くの分野はまだ整合化されていないか、あるいは登録は別個に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。

### ■ ライフサイクルアセスメント(LCA)と環境製品宣言(EPD)

年次現状報告: 新たな問題。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によってカバーされ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整合化が重要である。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。製品カテゴリー規則(PCR)の使用を促進し、同じカテゴリー内の製品のEPDの努力を減らすために調和させるべきである。EUはCBAMの実施が既に開始されているため、取り組みがやや進んでいる。

提案:

- 日本とEUは、LCAシステムとEPDを調和させるか、あるいは相互に認識すべきである。両者とも、基準および登録プラットフォームに関しては、これまでのところ。さらに、PCRの推進と調和もこの演習でカバーされるべきである。

### ■ 化学物質に関する作業者安全表示

年次現状報告: 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

### ■ 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

年次現状報告: 若干の進展。バーゼル廃棄物の届出プロセスは、日本では他国に比べて時間がかかる。これは、おおむね、届出に必要な書類の審査時間によるものである。これが、日本のバーゼル廃棄物出荷量が他国に比べて2倍以上になる理由である。経済産業省と環境省の2省が関与する日本特有のものである。経済産業省が適時に審査する一方で、環境省は通常、すべての書類が完成した場合でも、申請書の審査に約2ヶ月を要する。

提案:

- 当局、特に環境省は、根拠資料を含め、諸外国のスピードと同程度の受入れ許容レベルにするため、申請の審査を迅速化すべきである。
- 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。

## ■ 先端材料

*年次現状報告: 新たな問題。* 持続可能なエネルギーの生成、貯蔵、送電(超電導体)および利用に焦点を当てた先進的な産業用材料に関する可能な協力。燃料電池などの気候・地球温暖化問題に配慮した技術を創出するとともに、添加物製造などの新しい生産工程を可能にし、改善する先進産業用材料。エネルギー移行には、ますます国際的な協力が必要であり、日・EUがその専門知識を結集して初めて成功することができる。これは、重要なサプライ・チェーンをより適切にコントロールするために最も重要なことである。

### 提案:

- 日・EUは、先端産業用材料分野における協力を一層強化すべきである。

## ■ 関税問題

*年次現状報告: 大いに進展。* 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。

**Mr. Jean-Francois Rebeille**

Chair, Energy Committee

(Principal, ReTo conseil)

c/o ReTo conseil

# エネルギー

## はじめに

日本の電力事業は、10社の地域電力会社(一般電気事業者)によって運営されていた。電力市場の自由化は 1990年代に着手されたが、実質的な変化は、既存のシステムの弱点を露呈させた2011年の東日本大震災以降に、経済産業省(経産省)によって導入された改革を通じてようやくもたらされた。

こうした弱点に対処する為に、手始めに2015年4月に電力広域的運営推進機関(OCCTO)が設立、その後同年9月には市場を監視・規制するために、経産省下に電力取引監視等委員会(EMSC)を設置した。次に、経産省資源エネルギー庁によって計画された電力市場改革の一環として、2016年4月に小売全面自由化が導入された。そして2020年に一般電気事業者からの送配電事業の法的分離がなされ、ベースロード電力市場の創設、容量市場の創設、市場と非化石価値取引市場のバランスをとり、健全な競争を可能にする公正で透明性あるプロセスにつながると期待される。

1970年代の石油危機以降、日本は原子力の利用を増大させ、ガス・石油・石炭の輸入依存度の低下に乗り出した事により、原子力は2010年における電源構成の26%を占めるに至った。しかしながら2012年5月以降は日本の原子力発電所すべてが停止され、安全審査と改良プログラムを立ち上げて現在も継続中である。2015年から2018年にかけて、9基の原子炉が再稼働した。しかし、これらの再開のペースは鈍化し(2019年に再稼働なし)、法的措置や新たに導入されたテロ対策工事の完了が遅れにより、一部の原子炉が停止中、いくつかは今後停止を余儀なくされる。

経済産業省は、2021年に、「安全性」、「安定供給」、「経済効率性の向上」、「環境への適合」すなわち3E+Sというエネルギー政策の基本方針に則り、日本のエネルギー政策の基本的な方向性を示すものである第6次エネルギー基本計画を公表した。第6次計画は、2050年カーボンニュートラルを目標とした2030年の電源構成要素から成り立ち、その柱は再生可能エネルギー、原子力、熱発生エネルギー構成からなる。

第7次エネルギー基本計画は、2025年上半旬に公開される予定である。EBCは、エネルギー地域における日欧間の結びつきをさらに強化し、商業交流の促進、共通基準に関する合意の達成、CO<sup>2</sup>排出量目標の達成、費用便益分析に基づく最小限の費用でのエネルギー入手の促進、公正で開かれた競争の促進を通じた更なるエネルギー費用の低減を図るべきであると考えている。また、財政的なインセンティブとした炭素価格は、異なる省庁間の決済により排出削減目標を達成するために日本が考慮する必要がある。

EBCは、積極的に関与し、適切な支援の提供が出来ることを期待している。

## EBC Energy Committee Member Companies

Aalto International & Co.  
ACT Solutions Japan K.K.  
Aichi International Convention & Exhibition Center  
Asuena Inc.  
Banca d'Italia  
EDF Japan  
EMMA Consulting Co., Ltd.  
Equinor Japan  
Ernst & Young ShinNihon LLC  
Kreab K.K.  
Life Lab Co., Ltd.  
Mecal Asia Co., Ltd.

Oerlikon Japan Co., Ltd.  
Orano Japan Co., Ltd.  
ReTo conseil  
Rittal K.K.  
RWE Renewables Japan  
Shell Japan Limited  
Siemens Energy K.K.  
Societe Generale  
TotalEnergies Japan S.A.  
Tyrrolit Japan KK  
Van Oord Japan K.K.  
X-ELIO Japan KK

## 主要な問題および提案

### ■ 風力発電のオークションシステム

年次現状報告: 若干の進展。日本は洋上風力発電事業の権利を付与するために、複数回の入札を実施している。経済産業省が実際に規則や指針を改善している一方で、EBCは、プロジェクトの持続可能性を確保するためには、依然として包括的な取り組みが必要であると考えている。

現在、「底辺への競争」のリスクが存在している。

#### 提案:

- 日本は、送電網インフラの開発において、よりバランスの取れたモデルを採用すべきである。
- 日本は、第 1 ラウンドのプロジェクトにおいて、固定価格買取制度 (FIT) からプレミアム付き買取制度 (FIP) への移行がもたらす影響について明確な説明を行うべきである。
- 日本は、設備投資に対する相殺措置を拡充すべきである。これらの仕組みは、事業の資金調達可能性を高め、資本コストを低減するうえで極めて重要である。
- 日本は、公正かつ透明なコーポレート PPA (電力購入契約) 市場の確保に努めるべきである。

### ■ 風力発電所の認証

年次現状報告: 新たな問題。日本は、洋上風力発電の認証プロセスに関する大幅な改善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。
- 認証業務量が多いため、DNV、BV などの国際機関の日本認定を容易にする。
- 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。

## ■ 送配電

年次現状報告: 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。この様な一般電気事業者間の限られた連系容量は、安定供給にとって重大なリスクとなりうる。対照的に欧米の送電網は、高圧直流送電(HVDC)の使用に関する広範な計画を設けており、これにより地域間のエネルギーの流れに一層柔軟性を持たせ、系統への再生可能エネルギーの大規模統合を可能にするとともに、海中または陸上による長距離ケーブル接続を可能にする。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、オーストラリア、中東、南米で実施されているプロセスを検討し、新たなHVDC国内リンクに特化した国際入札を実施することができる。国際的な入札により、海外の専門知識や資金が国内に流入することで、これらの大規模で複雑なHVDC伝送プロジェクトの開発が加速・促進されることになるが、北海道や九州で生産される次期再生可能エネルギーの送電網の強化や避難が不可避である。日本は、外国投資への開放と、戦略的資産を中心とした国家利益の確保を容易に組み合わせることができる。そのためには、保護措置(出資比率制限、現地のコンテンツ要件、サイバーセキュリティ規則、設計・運転・保守段階への一般電気事業者の義務的関与など)が整備されなければならない。
- 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。

## ■ マーシェリング港湾

年次現状報告: 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:

- 単一のマーシェリング港湾は、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。
- 単一のマーシェリング港湾は、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。マーシェリング港湾は、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。
- 大型マーシェリング港湾は、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。

## ■ 原子力および原子力安全

年次現状報告: 若干の進展。現在、わが国の電力構成の約8%を占める第6次エネルギー基本計画では、2030年までに原子力の割合を20~22%とすることを目標としている。これを達成するには、25~28基の原子炉の再稼働が必要となる。日本の33基の運転可能な原子炉のうち、14基が再稼働している。2024年には、東北電力の女川2号機(825MW)及び中国電力の島根2号機(820MW)が、2011年以来初めて再稼働した沸騰水型軽水炉(BWR)となり、注目すべきマイルストーンとなった。今後は、2025年の柏崎刈羽7号機をはじめ、BWRの再稼働が見込まれている。既存の原子炉の寿命延長を認めるという最近の決定は好ましいものであるが、2030年の目標を達成できるかについては依然として不確実性が残っている。

日本は、既設炉の再稼働に加えて、将来のエネルギー需要に対応するための次世代原子炉技術への投資も行っている。三菱重工は、関西電力、北海道電力、四国電力及び九州電力と連携して、2030年代半ばまでに完成予定の120万キロワットの新型軽水炉「SRZ-1200」の開発に取り組んでいる。これは、日本のより広範な戦略的方向性に合致しており、近々策定される第7次エネルギー基本計画では、エネルギーミックス及び気候目標の中核的要素として原子力発電に引き続き取り組むという日本の姿勢を反映し、同様の原子力目標が維持されることが期待される。電力会社は、現行の規制では、新たな原子力発電容量を開発するにあたっては、廃炉となった既存の原子炉を解体する必要がある。また、原子力サイクル全体、特に燃料サイクルは、今後数十年にわたって大きな課題となること関係者によって認識されている。多くの公益事業者が、使用済み燃料の貯蔵能力の限界に直面していること、また、地政学的状況がエネルギーの主権を求める動きにつながっていることがその理由である。また、日本の原子力発電所の再稼働は、世界的な影響をもたらし、液化天然ガス(LNG)を世界市場に解放することによって、欧州の冬季のエネルギー不安を緩和する可能性もある。電力コストの上昇は、家庭向けが20%増、企業向けが30%増となっており、政府は、電力会社、家庭、企業向けの補助金や現金救済策を検討せざるを得ない状況となっている。特筆すべきは、原子力発電所を再稼働させた関西電力、九州電力、四国電力などの日本の電力会社は、原子力発電所の再稼働により、2023年に利益を計上した。これにより、原子力発電所の再稼働がコストの安定化に繋がることが浮き彫りになった。

しかし、急激な円安が輸入コストを押し上げ続けており、昨年中には石炭価格が3倍、天然ガスが2倍に上昇した。

### 提案:

- **国際協力の強化:** 日本は、原子力安全文化の向上と共に、事業者と安全規制当局間の建設的な対話を促進するために、国際機関との連携を引き続き強化すべきである。
- **原子炉再稼働の加速:** 2030年の脱炭素化目標を達成するために、停止中の原子炉の再稼働への取り組みを強化すべきである。
- **クローズド燃料サイクルの推進:** クローズド燃料サイクルの実施は、廃棄物の削減とエネルギー自給率の向上に繋がる。六ヶ所再処理工場の稼働は、使用済み燃料のリサイクル、輸入資源への依存度の低減、長期的な燃料の持続可能性の向上を可能にするため、この取り組みにとって極めて重要である。
- **原子炉の建替え計画:** 政府は、エネルギーミックスを維持するために老朽化した原子炉を建替えるための長期的な戦略を優先し、現行および将来の原子炉を管理するための十分な労働力を確保すべきである。
- **発電所の容量拡大:** 老朽化した原子炉の解体及び廃止措置を推進することで、将来のプロジェクトのためのスペースを確保できる。日本は、このプロセスを促進するために欧州で培われた専門知識を活用できると考える。

## ■ サプライチェーン制約

年次現状報告: 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構築する。(船舶の能力は全体的なニーズと比較すると非常に短く、カボタージュ法による追加的な制約は、日本のサプライチェーンにおける現在の能力不足を補うために適応されるべきである)国内のサプライチェーンの形成に対す

る過度な期待、オフショア・プロジェクトの開発を加速するための障害となり得る。国内外のサプライヤーがバランスをとり、将来の市場規模予測に基づいて多額の投資を行うことができ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。