

# 貿易・投資等ワーキング・グループ関連

提案事項名	該当頁
1 - 外弁の法人設立及び支店の開設について	1
2 - 羽田空港の日欧間を含む国際便への差別無き開放	2
3 - 成田空港の夜間発着禁止時間帯の短縮	2
4 - 通関手数料の上限撤廃	3
5 - 日本郵便のEMS集配車に対する平等な駐車規制の適用	3
6 - 検疫対象貨物の国際空港外での検疫の実施	4
7 - 認定通関業者(AEO)制度に関する手続の簡素化と権限の拡大	4
8 - 鉄道分野における国際規格に基づく試験結果・認証の承認・受け入れ	5
9 - 鉄道分野における第三者認証プログラムの新設	5
10 - 「政府調達に関する協定」の運輸に適用される特殊条項(業務安全条項)の定義の明確化	6
11 - 電気通信機器に関する試験・認証負担の軽減	6
12 - 電気通信機器分野における、製品承認手続きの改善	7
13 - 動物用医薬品の製品承認申請制度の相互承認・国際慣行との整合化	7
14 - 動物用医薬品の動物試験要件の見直し	8
15 - シードロットシステムおよびワクチンの国家検定の見直し	8
16 - ワクチン接種後の食用動物の出荷制限期間の見直し	9
17 - 臨床検査機器・試薬の相互承認	9
18 - QMS適合性調査の見直し	10
19 - 医薬品GMPについて、EU-日本相互認証協定の拡大	10
20 - 化粧品及び医薬部外品の輸入手続きの簡素化	11

21 - 化粧品及び医薬部外品の輸入変更手続きの見直し	.....	11
22 - 化粧品成分規制の透明性向上	.....	12
23 - 動物実験代替法の利用促進	.....	12
24 - 酒類に使用を認める添加物の認可の促進	.....	13
25 - 酒類の地理的表示のEUへの適合化	.....	13
26 - 食品添加物の使用基準の国際的基準への適合	.....	14
27 - 特定の欧州産加工品の放射性セシウム汚染検査の緩和	.....	15
28 - 輸入食品に対する税関での年次分析(微生物、添加物)の廃止	.....	15
29 - 日本-EU間のオーガニック食品添加物、有機畜産物等の同等性の促進	.....	16
30 - 国際的な車両型式相互承認制度を日EUの二者間ベースで実現	.....	16
31 - 燃費と排ガス測定において、国際的に調和した基準を採用、実施	.....	17
32 - 建設材料に関するEU規格での認証結果の日本への受入れ	.....	17
33 - 器具・容器包装およびおもちゃの規格の相互承認	.....	18
34 - 食品衛生法で規制される器具等の検査実施国に関する規制の見直し	.....	19
35 - ワクチンの品質試験等に係る国際調和の推進(臨床ガイドライン及び生物学的製剤基準の 整合化)	.....	20
36 - 化学物質登録制度の整合化又は相互承認	.....	20

# 規制改革ホットライン検討要請項目

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項名 (タイトル)	提案の具体的内容等	提案主体名 (会社名・団体名)	制度の管官庁
1	9月30日	11月1日	外弁の法人設立及び支店の開設について	<p>外国法事務弁護士(外弁)がほかの外弁と、そして日本人弁護士とも法人を設立できるようにすべきである。また、国内外いずれの法律事務所のニーズにも適合しない、支店の設置に関する制限を廃止すべきである。</p> <p>【提案理由】                      現行の規則では、外弁事務所、または外弁と日本人弁護士の共同事業は、日本国内に複数の事務所を開設することができない。これに対して、日本人弁護士は、弁護士法人を通して複数の事務所を開設することが認められている。現在のところ、外弁はそのような制度を利用できない。                      2009年12月、外国弁護士制度研究会の最終報告書が発表された。同研究会は、外弁がほかの外弁と、そして弁護士とも法人を設立できるようにすべきであると提言した。報告書を実現するための法案が導入されたが、これは国会で反対され、外弁が今後、弁護士とともに法人を設立できなくなるよう修正された。これは、制度の有用性をさらに制限するおそれがある。</p>	民間団体	法務省

# 規制改革ホットライン検討要請項目

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項名 (タイトル)	提案の具体的内容等	提案主体名 (会社名・団体名)	制度所管官庁
2	9月30日	11月1日	羽田空港の日欧間を含む国際便への差別無き開放	<p>羽田空港を、日欧間を含む国際便に差別無く完全に開放すべきである。</p> <p>【提案理由】 2010年の新滑走路および国際線ターミナル竣工に伴う羽田空港の国際便への開放を歓迎する一方で、アクセスがすべての航空会社に平等に提供されることを確保するよう政府に要望する。目下のところ、アジア路線以外の発着には限られた運用時間(22時～07時)しか割り当てられていない。欧州からの便は22時以前に着陸することを認められていないため、欧州の航空会社は、22時以降に国内便を運航していない日本およびアジアの航空会社の国内路線網との接続の可能性を奪われている。欧州の航空会社は、きわめて不便な時間帯における東京首都圏への運航に制限されている一方、日本およびアジアの航空会社は、事実上あらゆる日本の国内空港との発着接続を容易に利用できる時間帯に日本に発着できる。公平な競争条件が確立されない限り、羽田が政府の構想する真に国際的なハブ空港の役目を果たすことはできないであろうし、地方都市が本格的ハブ空港の提供しうるビジネスポテンシャルの恩恵をこうむることも無いであろう。</p>	民間団体	国土交通省
3	9月30日	11月1日	成田空港の夜間発着禁止時間帯の短縮	<p>成田空港の夜間発着禁止時間帯の短縮を検討すべきである。</p> <p>【提案理由】 現代の飛行機の騒音レベルは大幅に低下しており、地域社会への環境影響が減少している。過去の飛行機の騒音レベルに基づき設定された夜間発着禁止時間帯は見直されるべきではないか。</p>	民間団体	国土交通省

# 規制改革ホットライン検討要請項目

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項名 (タイトル)	提案の具体的内容等	提案主体名 (会社名・団体名)	制度の管官庁
4	9月30日	11月1日	通関手数料の上限撤廃	<p>通関業法基本通達で定められている通関業務の料金の最高額を撤廃すべきである。</p> <p>【提案理由】 現在定められている最高額は、通関業者が料金設定する際の目安として使われているとの指摘がある。規制によらず、料金の設定を市場に任せることで、自由で公正な料金を実現することができる。</p>	民間団体	財務省
5	9月30日	11月1日	日本郵便のEMS集配車に対する平等な駐車規制の適用	<p>日本郵便の国際スピード郵便(EMS)に対して、他の事業者のエクスプレスサービスと公平に駐車規制を適用すべきである。</p> <p>【提案理由】 警察庁は日本郵便のEMSも駐車規制対象になることを明言したにもかかわらず、EMS集配車には事実上駐車規制が適用されていない。日本郵便のEMSと民間の国際エクスプレス事業者との競争条件は不公平であり、駐車規制の取扱いの違いはその1つである。</p>	民間団体	総警察省庁

# 規制改革ホットライン検討要請項目

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項名 (タイトル)	提案の具体的内容等	提案主体名 (会社名・団体名)	制度の所管官庁
6	9月30日	11月1日	検疫対象貨物の国際空港外での検疫の実施	<p>民間エクスプレスサービスの検疫貨物に対して、日本郵便の国際スピード郵便(EMS)に認められているのと同様に、国際空港施設外への移動後に検疫を受けることを可能とすべきである。</p> <p>【提案理由】 日本郵便には、国際空港の検疫所でチェックを受けず、空港外の自社施設で検疫を受けることが認められているが、民間エクスプレスサービスには同様の扱いが認められていない。日本郵便のEMSと民間の国際エクスプレス事業者との競争条件は不公平であり、検疫貨物の取扱いの違いはその1つである。</p>	民間団体	総務省 農林水産省
7	9月30日	11月1日	認定通関業者(AEO)制度に関する手続の簡素化と権限の拡大	<p>認定通関業者(AEO)制度について、通関関係の手続きの流れを十分に管理できることが実証され、かつ、追跡可能な仕組みが設けられている場合には、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するなど、手続の簡素化と権限の拡大を業者に与えるべきである。</p> <p>【提案理由】 業者は、認定通関業者(AEO)コンセプトの導入により、サービスを提供するために請け負うべき輸送および通関プロセスの多くが簡素化されることを期待していた。残念ながら、多くの企業は、手続合理化の恩恵を受けるところか、AEOの地位取得のための管理業務増大やコンプライアンス要件が負担となっているため、この新しい制度は当て外れとなっている。AEOの地位は理論上は有益なはずだが、それがもたらす利点は投資に見合うほどのものではない。</p>	民間団体	財務省

# 規制改革ホットライン検討要請項目

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項名 (タイトル)	提案の具体的内容等	提案主体名 (会社名・団体名)	制度の管官庁
8	9月30日	11月1日	鉄道分野における国際規格に基づく試験結果・認証の承認・受け入れ	<p>鉄道分野において、外国企業が国際規格に基づく認証を受けた製品を販売できるよう、IAF(国際認定フォーラム)、PAC(太平洋認定機関協力機構)、ILAC(国際試験所認定協力機構)傘下の海外認定認証機関の試験結果・認証の承認・受け入れを行うべきである。</p> <p>【提案理由】 日本では、鉄道の安全に係る国際的な基準を満たす製品であっても、鉄道事業者による検査・認証等を改めて受けなければ販売することができない。また、鉄道分野の二者間(日欧間)通商を促進するためには、政府と鉄道事業者が欧州の認証機関によって実施される試験の結果と認証を承認することが肝要である。</p>	民間団体	国土交通省
9	9月30日	11月1日	鉄道分野における第三者認証プログラムの新設	<p>鉄道分野において、国際規格及び/又は日本工業規格(JIS)に基づく認証プログラムを設けるべきである。</p> <p>【提案理由】 日本は、鉄道分野に関係した第三者認証制度を設けていない。鉄道事業者はそれぞれ独自の試験・認証システムを有しており、海外の認証を受け入れない。従って、海外のクライアントの要求事項を満たすには、日本のメーカーは欧州やその他の国々の認証機関に頼らなければならない。</p>	民間団体	国土交通省

# 規制改革ホットライン検討要請項目

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項名 (タイトル)	提案の具体的内容等	提案主体名 (会社名・団体名)	制度所官庁
10	9月30日	11月1日	「政府調達に関する協定」の運輸に適用される特殊条項(業務安全条項)の定義の明確化	<p>GPAの枠組内で定められている、運輸に適用される特殊条項(業務安全条項)について、その定義(適用される範囲を含む)を明確化し、受注を目指す企業が満たすべき要求事項を明らかにすべきである。</p> <p>【提案理由】 WTOの多国間政府調達協定(GPA)の枠組みに従って取り決められている「政府調達に関する協定」において、JR各社は付表3「この協定に従って調達するその他の全ての機関」に挙げられているため、JR各社はGPAの対象とされている。 一方、JR各社に関しては「運送における運転上の安全に係る調達は、含まない。」(付表3に関する注釈)とされている。この安全条項が、原産国に関わりなく製品を提供するチャンスを全てのサプライヤーに与えることになる入札制度を回避する為に利用されていることを遺憾に思う。</p>	民間団体	国土交通省
11	9月30日	11月1日	電気通信機器に関する試験・認証負担の軽減	<p>EUから日本へ電気通信機器を輸出する際、EUの基準での試験・認証とは別に、日本の基準での試験・認証を受けなければならない(その逆の場合も同様)、試験・認証の重複がメーカーの負担になっている。輸出元での試験・認証のみでよいこととするなど、メーカーの負担軽減を図るべきである。</p> <p>【提案理由】 細部はさほど異ならないとはいえ、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、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(=試験の省略はできない)。日本の認証手続も欧州のものとは異なっている。</p>	民間団体	総務省

# 規制改革ホットライン検討要請項目

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項名 (タイトル)	提案の具体的内容等	提案主体名 (会社名・団体名)	制度所管官庁
12	9月30日	11月1日	電気通信機器分野における、製品承認手続きの改善	<p>欧州の生産者によって発行されるSDoC(供給者適合宣言)に関して、有線端末だけでなく、無線機器についても、付加的な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。また、SVC(技術基準適合自己確認)の適用対象を、「特定無線設備」のカテゴリーの全ての機器に拡大すべきである。</p> <p>【提案理由】 日本において、製品承認手続きを促進するため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、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の適用はまだ有線通信端末のみに限られ、無線機器への適用は限定されている。</p>	民間団体	総務省
13	9月30日	11月1日	動物用医薬品の製品承認申請制度の相互承認・国際慣行との整合化	<p>動物用医薬品の製品承認申請制度について、相互承認や国際慣行(VICHガイドラインの適用など)との整合化を進めるべきである。</p> <p>【提案理由】 日本は国際レベルでの動物用医薬品の登録要件の整合化を目指すVICHの三者間(EU, 日本, 米国)プログラムに加わっているものの、日本に独特な要求事項がまだいくつかある。とりわけ、バイオテクノロジーに基づく革新的な動物用医薬品についての日本の規制要件は厳しく、欧州で容易に利用できる製品が日本では往々に利用できない。</p>	民間団体	農厚内 林生閣 水労府 産働省 産働省

# 規制改革ホットライン検討要請項目

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項名 (タイトル)	提案の具体的内容等	提案主体名 (会社名・団体名)	制度の管官庁
14	9月30日	11月1日	動物用医薬品の動物試験要件の見直し	<p>動物用医薬品の承認申請に必要な動物試験については、同様の試験結果が他の国で入手可能な場合は最小限にとどめるべきである。</p> <p>【提案理由】 EUですでに承認された製品(特に動物用生物学的製剤)でも、厳しい検査と試験を受けてからでないと日本では承認されない。明白な科学的根拠のない付加的な動物試験要件は、動物福祉面の重大な懸念を伴っている。申請者はまだ、製品の安全性と有効性にほとんど関連のない質問に回答する必要がある。</p>	民間団体	内閣府 農林水産省
15	9月30日	11月1日	シードロットシステムおよびワクチンの国家検定の見直し	<p>①シードロットシステムに含めるべき適用資格要件は、国際的に認められた要件に沿ったものにすべきであり、日本独自の新たな要件を追加すべきではない。 ②不活化ワクチンに関する、小分け製品を用いた不活化試験要件は廃止すべきである。 ③イヌとネコに関するワクチンの異常毒性試験要件を廃止すべき。 ④組み換えワクチンもシードロットシステムに含める資格を与えられるべき。</p> <p>【提案理由】 シードロットシステム導入のおかげで一部の動物用ワクチンは出荷前国家検定を必要としないが、一部の欧州製ワクチンは国際的に認められたシードロットシステムには存在しない製造工程試験等の独自の付加的な試験要件のため、このようなメリットを享受できない。また、ワクチンの小分け製品についての不活化試験を輸入不活化ワクチンについてのみ義務付けており、非関税障壁となっている。イヌとネコに関するワクチンの安全性は対象動物で試験されるにもかかわらず、実験動物を用いた異常毒性試験が義務付けられており、動物福祉面で課題である。</p>	民間団体	農林水産省

# 規制改革ホットライン検討要請項目

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項名 (タイトル)	提案の具体的内容等	提案主体名 (会社名・団体名)	制度の所管官庁
16	9月30日	11月1日	ワクチン接種後の食用動物の出荷制限期間の見直し	<p>ワクチン接種後の食用動物の出荷制限期間について、欧米で承認された出荷制限期間に揃えるなど、出荷制限期間を短縮し、事業者のコスト縮減を図ることを検討すべきである。</p> <p>【提案理由】                      オイルアジュバントは主に食品添加物に指定されている成分からなっており、その安全性は十分に立証されているにもかかわらず、日本ではオイルアジュバントワクチンを接種された食用動物の出荷制限期間は関係諸国に比べて大幅に長い。生産者にとって負担となる長い出荷制限期間は、EUや米国で使用されているいくつかの革新的で有用なワクチンを日本では事実上使用できないことを意味する。代替手段がほとんどないため、生産者や最終的には消費者にとってのコスト増大につながる。</p>	民間団体	厚労省 農林水産省 内閣府
17	9月30日	11月1日	臨床検査機器・試薬の相互承認	<p>臨床検査機器・試薬について、日本とEUが、双方どちらかの市場向けに認証された製品を、それぞれ本国市場向けに認証された製品と同等のものとして認証・受け入れを行うなど、製品承認プロセスの効率化を検討すべきである。</p> <p>【提案理由】                      2005年に実施された薬事法改正において第三者認証・自己認証制度が導入され、これまでの製品承認期間が大幅に改善されたものの、日本独特のリスク分類の手法やデータ要件があり申請および審査手続に時間がかかり、現実的には大幅な進展は見られていない。EU・日本間の規格の相互受け入れと相互認証制度を導入すれば、日本の消費者により広範囲の製品を提供できるとともに、日本のメーカーにも欧州におけるビジネスチャンスをもたらすものとなる。</p>	民間団体	厚生労働省

# 規制改革ホットライン検討要請項目

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項名 (タイトル)	提案の具体的内容等	提案主体名 (会社名・団体名)	制度所管官庁
18	9月30日	11月1日	QMS適合性調査の見直し	<p>QMSについて、EUの第三者認証機関(Notified body)によって実施されたQMS監査結果を、QMS適合の証拠として原則として十分なものと認め活用すべきである。また、EUのISO13485の調査手法を受入れ、製造所の品質システムの調査をすすめるべきである。</p> <p>【提案理由】 QMSは2011の「ISO13485とQMS省令の差分の明確化」など、国際基準との整合化が図られているものの、製造所毎の調査など課題が残っている。日本でのQMS適合性調査は、その製造所の製造ラインのみを調査するいわゆる医薬品GMP的な調査が行われてしまい、その結果、医療機器製造者及び調査権者に不要・過度なQMS適合性調査の実施を求めている。その結果、薬事承認のコストの増加と上市の大幅な遅れにつながっている。</p>	民間団体	厚生労働省
19	9月30日	11月1日	医薬品GMPについて、EU-日本相互認証協定の拡大	<p>医薬品GMPIに関するEU-日本相互認証協定を、非固形製剤も含む方向へ拡大すべきである。</p> <p>【提案理由】 医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準(GMP)についてのEU-日本相互認証協定はまだ限られており、全ての非固形製剤の検査・検定の重複によって遅れにつながっている。</p>	民間団体	厚生労働省

# 規制改革ホットライン検討要請項目

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項名 (タイトル)	提案の具体的内容等	提案主体名 (会社名・団体名)	制度の管官庁
20	9月30日	11月1日	化粧品及び医薬部外品の輸入手続きの簡素化	<p>化粧品及び医薬部外品の輸入には、例えば下記に挙げたように、他の手続きと重複したり、不必要と思われる手続きがある。こうした手続きの廃止・簡略化を検討し、輸入業者が負担している書類作業と時間を緩和すべきである。</p> <p>【提案理由】 化粧品と医薬部外品は薬事法のもとで輸入されるが、税関で製品の製造販売承認書を提出後、あるいは届け出後に、同様の輸入申告書類(製造販売用化粧品/医薬部外品輸入届)を提出するよう求めている。厚生労働省はまた、化粧品、医薬部外品の輸入業者が製造販売業許可を更新する都度、輸入変更届の提出を求めている。</p>	民間団体	厚生労働省 財務省
21	9月30日	11月1日	化粧品及び医薬部外品の輸入変更手続きの見直し	<p>化粧品及び医薬部外品の輸入について、一部変更承認後は、一部変更前の製品でも出荷及び販売を行える猶予期間を設けるべきである。</p> <p>【提案理由】 医薬部外品を一部変更した場合、変更申請が承認された後には変更前の旧製品は出荷することができない。一部変更の承認が下りる時期を予測することは困難であるため、船便で貨物を輸入する企業は、安定供給を確保するため日本国内に大量の過剰在庫を抱えることになり、 unnecessary コストとなる。</p>	民間団体	厚生労働省

# 規制改革ホットライン検討要請項目

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項名 (タイトル)	提案の具体的内容等	提案主体名 (会社名・団体名)	制度の管官庁
22	9月30日	11月1日	化粧品成分規制の透明性向上	<p>化粧品の成分に関して、日本とEUの規制のハーモナイゼーションに取り組むべきである。</p> <p>【提案理由】 日本とEUとの間で、化粧品成分のポジティブリストとネガティブリストに未だ不一致がある。</p>	民間団体	厚生労働省
23	9月30日	11月1日	動物実験代替法の利用促進	<p>OECD等によりすでに採用され、JaCVAMによる評価が終わり行政への提案が行われている他の動物実験代替法についても早急にガイダンスを発出し、その利用を促進すべき。</p> <p>【提案理由】 厚生労働省より公式に動物実験代替法の促進が示され、化粧品・医薬部外品の安全性評価に活用するためのガイダンスが発出されている。代替法の利用に関して、OECD等により採用された代替法あるいは同等と評価された方法に従った試験成績であれば、医薬部外品の承認申請資料として差し支えない旨示されているが、既にガイダンスが発出されたもの以外の代替法についてもガイダンスの発出が待たれるところである。</p>	民間団体	厚生労働省

# 規制改革ホットライン検討要請項目

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項名 (タイトル)	提案の具体的内容等	提案主体名 (会社名・団体名)	制度の所管官庁
24	9月30日	11月1日	酒類に使用を認める添加物の認可の促進	<p>先進工業諸国で一般的に認可されている食品添加物(※)を速やかに認可すべきである。 (※硫酸銅(加工剤)、フェロシアン化カリウム(加工剤)、アルギン酸カルシウム(加工剤)、アルギン酸カリウム(加工剤)、カゼイン塩カリウム(加工剤)、生物源酢塩カリウム(添加剤)、二炭酸ジメチル(加工助剤)、メタ酒石酸(添加剤)、酒石酸(酸化剤)は、未指定と理解)</p> <p>【提案理由】 酒類に使用することを日本の当局が認めている添加物のリストは時代遅れであり、他の先進工業諸国のリストとは大きく異なっている。さらに、添加物の安全認証を受ける手続きはきわめて高コストで時間もかかる。さらに、指定に向けたプロセスが行われていたとしても、現在どの段階にあるのか国民から見たら全く不明である。</p>	民間団体	厚生労働省
25	9月30日	11月1日	酒類の地理的表示のEUへの適合化	<p>酒税の保全及び酒類業組合等に関する法律に基づく地理的表示規則を、EUの定義に沿う形で強化することを要望する。</p> <p>【提案理由】 日本における地理的表示の用語は、EUで用いられているコンセプトや規則と相入れない。例えば、国税庁長官告示で定められている地理的表示「山梨」の生産基準については、EUで地理的表示が認められているもの(シャトー、ボルドー)と比較すると極めて緩い基準になっている。日本の地理的表示規則等をEU等の国際基準に適合するように要望する。</p>	民間団体	財務省

# 規制改革ホットライン検討要請項目

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項名 (タイトル)	提案の具体的内容等	提案主体名 (会社名・団体名)	制度所管官庁
26	9月30日	11月1日	食品添加物の使用基準の国際的基準への適合	<p>食品添加物使用基準の見直しを強く提案する。二酸化硫黄(SO<sub>2</sub>)やソルビン酸(ソルビン酸カリウム)といった、一般的な保存料の使用基準は、欧州の基準や国際的なベストプラクティスに沿った使用水準(コーデックス委員会基準)を認めるよう改められるべきである。</p> <p>【提案理由】 二酸化硫黄(SO<sub>2</sub>)やソルビン酸(ソルビン酸カリウム)といった、いくつかの広く使用されている添加物(特に保存料)の「許容使用基準」が、日本では食品カテゴリーによって大きく異なることを一貫して指摘している。SO<sub>2</sub>の場合、許容使用水準は、酒類では0.35 g/kgという高さ、「その他の食品」では0.03 g/kgという低さである。ソルビン酸(ソルビン酸カリウム)に至っては、「その他の食品」カテゴリーすら存在しない。</p>	民間団体	厚生労働省

# 規制改革ホットライン検討要請項目

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項名 (タイトル)	提案の具体的内容等	提案主体名 (会社名・団体名)	制度所管官庁
27	9月30日	11月1日	特定の欧州産加工品の放射性セシウム汚染検査の緩和	<p>ポーランド、ウクライナ及びスウェーデンから輸入されるベリー類濃縮食品が放射能に関する日本の新しい基準に適合していることを保証するには、原産国で発行された放射能証明書で事足りるようにすべきある。</p> <p>【提案理由】 2012年4月、日本では放射性セシウム濃度に関する新法が制定され、ヒトについての年間最大線量を5ミリシーベルトから1ミリシーベルトへ、一般食品の基準値を500ベクレル/kgから100ベクレル/kgへと引き下げた。税関は今では、いくつかの特定品目、とりわけウクライナ、ポーランド、スウェーデン産のベリーを含む加工食品について、日本において放射能測定検査の自主検査実施を義務づけられている。</p>	民間団体	厚生労働省
28	9月30日	11月1日	輸入食品に対する税関での年次分析(微生物、添加物)の廃止	<p>検疫所でのEU製食品の年次分析(添加物、細菌学的)を不要にする。</p> <p>【提案理由】 日本に輸入される食品は、厚生労働省が策定した輸入食品監視実施計画に基づき、定期的な(少なくとも年1回の)①病原微生物の確認、②指定添加物が含有していないこと、③添加物の使用基準等の適合確認の年次分析を必要としている。 欧州連合における食品安全基準は日本と同様に高いため、検疫所がEUからの輸入食品について付加的な分析を実施する必要はないはずである。そうした分析は時間と費用がかかり、また、とりわけ無作為に実施されるため、消費者安全を向上させる助けにはならない。</p>	民間団体	厚生労働省

# 規制改革ホットライン検討要請項目

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項名 (タイトル)	提案の具体的内容等	提案主体名 (会社名・団体名)	制度所管官庁
29	9月30日	11月1日	日本-EU間のオーガニック食品添加物、有機畜産物等の同等性の促進	<p>EUでオーガニック食品での使用が認められた食品添加物は、日本でもオーガニック食品での使用を認められるべきである。</p> <p>【提案理由】 EUと日本は今や、互いのオーガニック表示を相互的かつ全面的に承認している(有機JASマークは2011年よりEUによって承認されている)にもかかわらず、日本のオーガニック食品市場の発展は、外国産も国内産も、おしなべて依然きわめて遅々としている。我々は、日本の不完全な認証制度にその理由があるとみている。</p>	民間団体	農林水産省
30	9月30日	11月1日	国際的な車両型式相互承認制度を日EUの二者間ベースで実現	<p>EU加盟国及び欧州委員会と緊密に協力し、国際的な車両型式相互承認制度を日EUの二者間ベースで実現すべき。</p> <p>【提案理由】 日本は、国連欧州経済委員会において、2016年を目途に国際的な車両型式相互承認制度の採択、及び日EUの2者間ベースでのより早期の実現を呼び掛けている。この制度により、日本EUの間の車両認証の相互承認が可能となり、EUで試験・認証されたいかなる車両も、さらなる試験や変更の必要なしに日本で販売できるようになることで、EUからの自動車輸入業者の負担が軽減され、価格の低減により日本の消費者にもメリットがある。</p>	民間団体	国土交通省

# 規制改革ホットライン検討要請項目

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項名 (タイトル)	提案の具体的内容等	提案主体名 (会社名・団体名)	制度の管官庁
31	9月30日	11月1日	燃費と排ガス測定において、国際的に調和した基準を採用、実施	<p>環境にやさしい車を評価するため、燃費と排ガスの測定は、日本独自の燃費・排出ガス試験の走行モードではなく、欧州で広く採用されている走行モードを採用するなど、国際的にハーモナイズされた基準を採用すべきである。</p> <p>【提案理由】 日本のエコカー減税や補助金制度の適用資格を判定するために使用される燃費や排出ガス試験の走行モードには、日本とEUで相違がある。そのため、輸入業者にとっては、適用資格取得コストや、適用資格を得るための準備期間という負荷が掛かっている。</p>	民間団体	国土交通省 環境省
32	9月30日	11月1日	建設材料に関するEU規格での認証結果の日本への受入れ	<p>欧州のEN規格に基づく認証を受けている建設材料について、JAS/JIS規格に基づく改めでの認証を不要とするなど、日EU間の相互認証の実現を含め、メーカー負担の軽減を検討すべきではないか。</p> <p>【提案理由】 現在、日本に輸出される建設材料は、欧州と日本の規格は、とても似通っているにもかかわらず、両方の試験を受けている。また、欧州の認証機関は、日本向けの建設材料の認証機関として殆ど認められていない。</p>	民間団体	国土交通省 農林水産省 経済産業省

# 規制改革ホットライン検討要請項目

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項名 (タイトル)	提案の具体的内容等	提案主体名 (会社名・団体名)	制度所管官庁
33	9月30日	11月1日	器具・容器包装およびおもちゃの規格の相互承認	<p>食品衛生法で規制される器具・容器包装及びおもちゃの日本－EU間の輸出入について、製品の輸入申請手続に適用される規制を相互に受け入れるなど、再試験の必要性を減らし輸入業者の負担を軽減させる方策を検討すべきである。</p> <p>【提案理由】 日本へ輸出される製品のEN(欧州規格)およびISO規格またはCE(Conformité Européenne)マーキングの受け入れに難色を示すことは、新製品の市場導入を遅らせるとともに、輸入コストを増加させる。EBCは、消費者の安全確保の必要性を理解する一方、より円滑な通商を促進するため、食品衛生法における、器具・容器包装およびおもちゃに関する基準と、関連輸入制度を改定するよう政府に特に要望する。</p>	民間団体	厚生労働省

# 規制改革ホットライン検討要請項目

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項名 (タイトル)	提案の具体的内容等	提案主体名 (会社名・団体名)	制度所管官庁
34	9月30日	11月1日	食品衛生法で規制される器具等の検査実施国に関する規制の見直し	<p>日本政府によって承認された全ての外国公的検査機関による検査を受けた器具・容器包装およびおもちゃは、その輸出国によらず、食品衛生法に基づく輸入時の検査を不要とすべきである。</p> <p>【提案理由】 食品衛生法で規制される器具・容器包装・おもちゃの試験実施について、輸出国と日本のどちらかでしか試験できないこととされていたところ、2013年4月より、一部の国(イタリア、デンマーク、ベルギー等)の公的検査機関で検査を実施した試験成績書に限り、輸出国で検査をした場合と同様に受け入れるよう改善されたところである。 しかし、その他の国(英国、フランス、ドイツ等)の公的検査機関で検査を実施した試験成績書については、同様の扱いが認められていない。欧州においては、器具等を輸出する国と、当該器具等を検査する機関の所在する国が異なることは一般的にあることである。試験を行うのが日本政府によって承認された検査機関である以上、輸出国か日本のどちらかでしか試験できないというのは、安全目的に何ら役立たない無用な制限ではないか。</p>	民間団体	厚生労働省

# 規制改革ホットライン検討要請項目

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項名 (タイトル)	提案の具体的内容等	提案主体名 (会社名・団体名)	制度所管官庁
35	9月30日	11月1日	ワクチンの品質試験等に係る国際調和の推進（臨床ガイドライン及び生物学的製剤基準の整合化）	<p>感染症予防ワクチンの臨床試験ガイドラインを見直し用量反応性試験を削除すると共に、国民に必要なワクチンを迅速かつ低負担で供給するために、品質試験の重複をなくし、時代に即した品質確保の体制を構築しワクチンギャップを解消すべきである。合わせて、品質基準の国際調和を促進するため、ワクチン独自の基準が無く局方に収載されている欧米と同様、生物学的製剤基準を日本薬局方へ統合するべきである。</p> <p>【提案理由】                      欧州をはじめ海外から輸入されるワクチンの品質は、日本独自の生物学的製剤基準により規定されるが、その際輸入ワクチンの生産国での品質規格と日本国内での規格（生物学的製剤基準）の整合性が問題となる。生物学的製剤基準設定時によっては製造元で行っていない日本独自の試験項目を追加されることもあり、承認や供給の遅れの一因となっている。また、輸入されるワクチンの品質は輸入ロットごとに海外製造元・国内製造販売元・国家検定（感染研による）の3段階でそれぞれ同様な品質試験が重複しておこなわれる。2010年に発効した感染症予防ワクチンの臨床評価ガイドラインでは、なぜ日本人での用量反応性試験が必要かの説明が明確にされていない。世界的に使用されているワクチンの用法・用量が日本人だけ異なることは説得性に乏しい。欧州で品質試験を行い品質が担保されているワクチンに、日本では新たな試験項目を追加され、さらに輸入後再度全試験が求められると同時に、生物学的製剤基準に基づく国家検定試験が行われ、これに合格しないと出荷できない。</p>	民間団体	厚生労働省
36	9月30日	11月1日	化学物質登録制度の整合化又は相互承認	<p>日本とEUの化学物質登録制度の整合化、または試験結果と関係書類を相互に承認することで再試験や事務上の負担を回避できるようにするべき。</p> <p>【提案理由】                      EUと日本は共に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両方の規制を遵守するために再試験や書類の二重提出などの事務負担が増加している。</p>	民間団体	厚生労働省 環境省 経済産業省