

第7回 貿易・投資等ワーキング・グループ 議事概要

1. 日時：平成26年1月21日（火）9:30～11:27
2. 場所：中央合同庁舎4号館4階共用第2特別会議室
3. 出席者：
 - （委員）大崎貞和（座長）、松村敏弘（座長代理）、安念潤司、長谷川幸洋
 - （専門委員）道垣内正人
 - （政府）稲田内閣府特命担当大臣（規制改革）
 - （事業者）在日米国商工会議所トイレタリー・化粧品・フラグランス委員会近藤委員長、古本副委員長
 - 日本化粧品工業連合会内田専務理事、高野技術部長
 - （厚生労働省）医薬食品局監視指導・麻薬対策課監視指導室稲川室長
 - （財務省）関税局業務課高見課長、関税局総務課事務管理室徳室長
 - （事務局）滝本規制改革推進室室長、大川規制改革推進室次長、仁林企画官
4. 議題：
 1. 化粧品輸入時の手続きの簡素化に係る規制改革要望について
 - ・在日米国商工会議所からの説明
 - ・日本化粧品工業連合会からの説明
 - ・厚生労働省からの説明
 - ・財務省からの説明

5. 議事概要：

○大川次長 それでは、定刻より少し早いですが、皆さんおそろいのようなので、規制改革会議第7回貿易・投資等ワーキング・グループを開催いたしたいと思います。

皆様方には御多用中、御出席をいただきまして、誠にありがとうございます。

まず、開会に当たりまして、稲田大臣から御挨拶をいただきたいと思います。稲田大臣、よろしく申し上げます。

○稲田大臣 本日は今年に入って初めての第7回になりますが、貿易・投資等ワーキング・グループにお集まりをいただきましてありがとうございます。大崎座長の下で大変精力的な御議論をいただいていることに心から感謝申し上げます。また、本日は在日米国商工会議所の皆様方にも来ていただきまして、また、各関連省庁もありがとうございます。

本日の貿易・投資等ワーキング・グループでは、化粧品輸入手続きの簡素化に係る規制改革要望について、御議論をいただくということになっております。スキンケアの化粧品、メイクアップ化粧品、香水などは身近なものとして、私もそうですけれども、必需品と感じております。一方で、事業者から見て化粧品の輸入手続きは煩雑で、不合理な書類の要求

もあるといった指摘があることも事実でございます。

通関における輸入手続の非効率な運用が、諸外国から見て貿易上の非関税障壁になってはならないと考えております。昨年同様、国益に資するという観点で活発な御議論を是非よろしくお願い申し上げます。

○大川次長 どうもありがとうございました。

それでは、報道の皆様方にはここで御退室をお願いいたします。

(報道関係者退室)

○大川次長 それでは、議事を進めさせていただきます。なお、本ワーキング・グループの議事概要は公開することとなっておりますので、よろしくお願いいたします。

今後の進行は大崎座長をお願いいたしたいと存じます。よろしくお願いいたします。

○大崎座長 本日は貿易・投資等ワーキング・グループの検討項目であります、通関手続の合理化を前回に引き続き取り上げたいと思います。

早速ですが、本日の議題であります「化粧品輸入時の手続の簡素化に係る規制改革要望について」に入らせていただきます。

この要望をお寄せいただきました在日米国商工会議所より、トイレタリー・化粧品・フラグランス委員会の近藤委員長、古本副委員長にお越しいただいております。また、国内の化粧品の業界団体であります日本化粧品工業連合会から内田専務理事、高野技術部長にお越しいただいております。また、化粧品の所管省であります厚生労働省から、稲川監視指導・麻薬対策課監視指導室長、税関の所管省である財務省から高見関税局業務課長、徳関税局事務管理室長にそれぞれ御出席をいただいております。

それでは、早速ですが、在日米国商工会議所から御説明をお願いいたします。

○在日米国商工会議所 ただいま御紹介にあずかりました。在日米国商工会議所、省略してACCJと申しますが、トイレタリー・化粧品・フラグランス委員会の委員長をしております近藤と、副委員長の古本から今回の御説明をさせていただきます。この度はこのような要望をお伝えする機会を設けていただき、大変ありがとうございました。

まず、ACCJの委員会とは何なのかということで、これは米国系企業、必ずしも海外からの輸入だけではないのですが、米国系企業が集まって薬事法等のいろいろな法令を検討し、各省庁に提言、要望などを行っております。また、米国商務省、米国大使館、欧州ビジネス協議会、米国化粧品工業会、当然のことながら日本化粧品工業連合会とも意見交換をしております。

次のページですが、活動状況としては年4回の会議を基本としておりまして、米国商務省の来日の際には別途問題点を話し合っており、正しく要望が省庁にお伝えできるように活動しております。メンバー会社は下記に書いてありますように、外資系の会社及び米国大使館等が入ってきております。

4ページ目に移りますが、薬事法の製品区分なのですが、ここに三角形のマークがありますが、化粧品というのは身体に使用するもののうち作用が緩和なものということになっ

ておりまして、特に口紅やアイシャドーとかクリーム、先ほど稲田大臣もおっしゃられましたように、ありとあらゆる身体に塗布するもののうち作用が緩和なものが化粧品のカテゴリーになります。

男性の方が多くていらっしゃると思いますが、シャンプーやリンスや石けんなど、通常毎日使われるようなものが化粧品区分でございます。

5 ページ目に移らせていただきますが、輸入届出件数というのは 2007 年から 2011 年にかけて約 2 倍に増加しております。

6 ページ目の化粧品輸入販売手続の流れというのに、一番ここは分かりづらいと思うのですが、御説明させていただきますが、まず、化粧品事業を行うために化粧品製造販売業許可申請をいたします。これは地方庁の方に行いまして、許可を取得いたします。この際提出するものが今、FD 申請と私ども申しますが、フロッピーディスクと正本 1 通を提出しております。その他に輸入に関わるものとしては倉庫について、輸入品のための包装・表示・保管等の製造業の許可を取得します。これがまず業者として許可をとるのが 1 番です。

2 番目は、海外にある外国製造販売業者または製造業者を届け出ます。これは正本 1 通、副本 2 通で、FD を提出しております。

3 番、販売する化粧品の品目等の届け出で、化粧品製造販売届書を品目ごとに提出しております。これが正本 1 通、副本 2 通、やはり同様にフロッピーディスクで提出しておりまして、このときに 1 の製造販売業許可書のコピーを添付して提出しております。

4 番が、輸入品の品目・製造元等の届け出として製造販売用化粧品輸入届出書を品目ごとに正本 1 通、副本 1 通、フロッピーディスクで 1 及び 3 の写しを添付して提出しております。

5 番が税関への輸入申告になりまして、輸入申告書には通関の都度、製造販売業化粧品輸入届出書の写し及びここはちょっと抜けましたが、1 の化粧品製造販売業許可書の写しを添付しております。

横のほうに参考として、国内で製造販売する場合の手続というのが輸入でない場合が書かれておりますが、2 番の外国製造業者届出は不要です。それから、当然のことながら輸入届出書は不要です。この部分が輸入業者にとってみれば、国内製造に比べて負荷がかかっております。

7 番はこれをフローにしたものですが、一番上の 1 番、製造販売業許可申請書は都道府県に提出しております。化粧品外国製造業届出書は医薬品機構、PMDA と書かれていますが、PMDA に提出しております。それから、化粧品製造販売届出書と 1 の写しは管轄の都道府県に提出しております。

これらの全ての許認可情報、届出情報は厚生労働省医薬品等申請・審査システムにデータとして流し込みされているはずで。

その他に輸入業者は輸入届出書、添付書類として 1 の許可書と 3 番の製造販売届出書の

写しを地方厚生局に提出し、これは紙でもFDでもどちらでも大丈夫です。これで輸入届出書の許可をいただいて、それが押印されたものが輸入者に戻ってきて、通関に使用いたします。通関の輸入申告には、1番の製造販売業許可書の写しと、4番の輸入届出書の写しを通関業者が税関に提出して、通関することができます。

私どもがお願いしたい内容が次の8になってくると思うのですが、化粧品製造販売届出書と製造販売用化粧品輸入届出書の比較をした際に、化粧品製造販売届出書の項目の一部が輸入届出書の項目と一致します。輸入届は製造販売届の一部抜粋に過ぎないと私どもは考えております。そして、製造販売届の情報は全て厚生労働省またはPMDAが情報管理しているはずなので、届出済みの情報を輸入届で再度提出、二重の手続を不要としていただきたいというお願いです。

9番の化粧品輸入届の記載情報についてです。輸入届はここで繰り返しになりますが、一部の抜粋に過ぎません。企業にとって既に届出をしているにもかかわらず、再度輸入届として再提出をしていることとなります。

10 ページ目、業許可更新に伴う輸入変更届についてということですが、製造販売業の許可というのは5年ごとに更新いたします。製造販売業許可更新申請をいたしまして、新たに番号は変わらないのですが、認可の日付が変わります。製造販売業化粧品輸入届の中に記載されている許可番号は変わらないのですが、この許可年月日に変更になるために修正しなければならず、輸入変更届を提出するか、全ての輸入届を再提出いたします。どちらかを行わなければならず、私の所属している会社では、今年6月に更新しておりまして、その際に千件を超える輸入届の再提出をいたしました。

事前に、許可番号は変更がないので、準備をするためにフロッピーディスクではなく紙で用意をして、許可年月日を入れたものを準備し、業許可更新の許可がおりたらすぐに地方庁、私どもは東京都に提出いたしました。こういう書類を再提出または変更届、どちらでも選択できます。

通関時については、税関では輸入届の貨物の「輸入者」と「品名」が一致しているかどうかを確認しているということが、厚生労働省の局長通知にございます。そして、化粧品の輸入申告は手続において紙で提出している輸入届の数は膨大でありまして、税関の確認作業も大変なことになっているのではないかと思います。

ここで課題なのですが、製造販売届には日本語販売名のみしか書かれておりません。同時にこの輸入届も日本語販売名しか書かれておりません。そして通関時に提出するインボイスは、当然のことながら日本語では書かれておりません。どこで、厚生労働省さんがおっしゃっている税関での輸入者と品名の確認をされているのかということですが、この部分は非常に疑問に思われるというのが、私ども企業の側から見たときの問題だと思っております。

○在日米国商工会議所 それでは、改革要望に移らせていただきます。私、ACCJの化粧品委員会で副委員長をさせていただいております古本と申します。よろしくお願ひいたしま

す。

12 ページ目に移りますが、改革要望といたしましては、国内で製造された化粧品と同様の販売手続に近づけるために、煩雑で時間と労力のかかる輸入手続を抜本的に改善することを要望したいと思っております。

短期的な要望と中長期的な要望に分けさせていただいております。まず、短期的な要望としては電子化を実施することによって添付書類等を削減することによってでございます。また、後で少し説明させていただきます。中長期的な改革要望に関しましては、システム化及び省庁間での情報連携により国内届、例えば製造販売届であるとかあるいは製造販売業、製造業の許可更新などと通関手続の自動照合を実現化することによって、輸入手続を軽減することを要望させていただきたいと思っております。

13 ページ目で短期的な改革要望について少し御説明差し上げます。具体的には電子化に伴い、下記の添付書類の削減が確実に行われるようにしていただきたいということで、1 番目に輸入届提出時の添付書類。先ほど近藤委員長から説明がありましたように、製造販売業許可及び外国製造業者届の写しを添付することを不要とする。2 番目、業許可更新による輸入変更届提出の際の添付書類。これも先ほど近藤委員長から御説明あったと思えますけれども、過去の輸入届及び製造販売業許可、外国製造業者届を不要とする。特に過去の輸入届に関しましては非常に膨大な量に上りますので、是非こういったものを不要にしていただきたい。

実は今年 10 月 1 日からオンライン電子化を厚生労働省さんが計画されているというのは、関西空港の特区プロジェクト等を通じて存じ上げております。ひょっとするとその電子化オンライン化によってこういう添付書類はなくなってしまいますというお返事だけで終わってしまうかもしれないのですが、先ほど来、近藤委員長が御説明差し上げていますように、現在、全ての情報は紙及び 3.5 インチのフロッピーディスクを使って厚生局であったり都道府県の薬務課であったりあるいは機構に提出し、それらが全て厚生労働省、機構の中のデータベースの中に蓄積・更新されている状態であると思えます。

それらの情報が上手に使われる形でオンライン化されると、今後、添付書類はもう重ねて同じものを出す必要はないと思うのですけれども、恐らく現在のデザインとしましては、オンライン化されたら最初にまた同じように、過去提出したのと同じ書類を出さないといけないというデザインになっているかと思えます。せっかく今、データを蓄積していますので、是非そのデータをしっかりと使えるような状況にして、オンライン化されたとしても添付資料も過去に提出した添付資料は、全てそのデータベースから使えるような形にさせていただきたいと思っております。

次のページに移らせていただきます。中長期的な改革要望としましては、システム化及び省庁間での情報連携により、国内届（製造販売届、業許可更新）と通関手続の自動照合の実現ということですが、1 番目、業許可更新が 5 年ごとに必要となりますが、その更新される業許可の許可年月日情報が自動的にシステムを通じて税関で確認できるようにし、

企業が許可年月日のみを変更する輸入変更届そのものをもう廃止していただきたいと思っております。

2番目に管轄の都道府県に提出された製造販売届に番号等を付与することによって、税関で番号等を入力することにより必要な情報を確認できるようにし、そもそも輸入届を不要とされたいと思っております。

近藤委員長から説明がありましたように、輸入届の中に書かれてある情報はもうほぼ製造販売届で既に提出した情報と同じですし、もし輸入だけのために必要な情報があるとするれば、それを製造販売届の中に追加すれば、新たに輸入届を提出しなくても既に届出されている製造販売届の情報を照合する、閲覧することによってもう新たに輸入届を出す必要はないのではないかと考えております。

次のページに移らせていただきます。改革の効果としましては、まず何より輸入業務の簡素化により消費者にスムーズに商品を届けられると考えております。これも前半のほうに近藤委員長から説明があったと思いますし、また後ほど日本化粧品工業連合会から説明があると思いますけれども、輸入の量はもう年々増えております。これは恐らく在日米国商工会議所に所属している外資系企業だけの問題ではなく、国内企業さんも今、工場を海外に移して、日本国内で販売する製品を海外から輸入するケースが増えている。また今後、様々なグローバル化の波で、いろいろな国際的な物流の波がどんどん増えていくような状況の中で、やはり消費者にスムーズに商品を届けられるような改革の効果が期待できると考えております。

2点目で今、言いましたように、国内化粧品会社もグローバル化が進んでおり、海外工場で製造し、国内に輸入するケースが増加する傾向にあります。こういった化粧品の輸入制度の簡素化は外資系化粧品会社のみならず、国内化粧品会社の実務面の煩雑さを軽減することができると考えられています。

オンライン化は輸入届、輸出届及び薬監証明という3つについて、10月から計画されていると思いますが、輸入届についての改革ですが、もちろんこれからクールジャパン等で輸出していくときにも、そういった輸出届の簡素化も同時に大きな効果があると考えております。

冒頭に稲田大臣がおっしゃっていましたように、3つ目の点ですが、海外からも輸入制度の簡素化は非関税障壁の要因の1つを排除し、透明性が増したものと歓迎されると考えております。

最後のページになりますが、今後の課題ということで幾つか申し上げたいと思っております。まず1番目、今回は化粧品に関する輸入届の簡素化の要望ですが、今後医薬部外品、我々は薬用化粧品、ふけ防止シャンプーであるとか美白の化粧品といったものを扱っておりますが、他の薬事法下の製品の承認制度の簡素化といったものも課題になるかと思っております。

例えば既承認と類似の区分2の医薬部外品（薬用化粧品）の承認期間の短縮化あるいは

動物実験の廃止と代替法の採用をどんどん進めていくといったこと。同じく医薬部外品(薬用化粧品)の外国製造業者認定を簡素化すること。最後になります。旧態然としたという書き方をしておりますが、この3.5インチのフロッピーディスク及び添付書類はCD-ROMを使ってよいということになっておりますが、今、何をどう申し上げても、3.5インチのフロッピーディスクはもう時代遅れとしか言いようがないと思っています。もちろんここで回答を求めるものではないので、今後のあくまで1つの課題としてなのですけれども、このような3.5インチのフロッピーディスクのシステムが化粧品のみならず、薬事法下の製品の承認申請、届出等にまだ使われているということもありますので、こういったフロッピーディスク及び紙での薬事申請システムそのものを見直して、全てを電子化オンライン化するというのを今後の課題としては考えていくことと言えるのではないのでしょうかということで、我々の要望について終わらせていただきます。

どうも御清聴ありがとうございました。

○大崎座長 ありがとうございました。

続きまして、日本化粧品工業連合会からの御説明をお願いいたします。

○日本化粧品工業連合会 日本化粧品工業連合会の内田と申します。

お手元の資料1-2に基づきまして、お話をさせていただきます。

1の状況でございますが、本日は内閣府からの御要請により粧工連としての発言の機会を与えさせていただいております。

最初に私どもの紹介をさせていただきたいと思っております。3枚目を見ていただきますと、日本化粧品工業連合会の構成というのがございます。3地域、東京、名古屋を中心とする中部、大阪以降の西日本、その3つの工業会を束ねまして連合会としてあります。私どもは会員数1,095ということで、全国規模の団体であると認識をしております。

その次に、化粧品の出荷金額の推移でございますが、これは工場の出荷額でございます。一時期1兆5,000億円になったことがあるのですが、2009年以降リーマン・ショックで大きく減りまして、13年にはアベノミクスの効果もあって、この横の棒が少し上のほうになるのではないかと期待しているところでございます。

その次のページに輸出入金額の推移を掲げさせていただいております。茶色の線が輸入額、下の緑色の線が輸出額ですが、いずれも出荷額ベースでの統計でございます。最後の表が先ほどACCJさんも言っておられたのですが、輸入品が増えていきますということなのですが、最後の数字、国内流通化粧品における輸入品の比率というところは、このデータはパーセンテージ表示なのですけれども、分母は最初のページの工場の出荷額からその上のグラフの輸出額を引いたものを分母としまして、分子としてはこの輸入額でございます。したがって、この数字は徐々に上を向いていまして、輸入品の比率が増えているという統計データでございます。

それでは、最初のページに戻っていただきまして、私たちの考え方を述べさせていただきます。2のACCJの対応・考え方につきましては、既に御説明がございましたので省略さ

せていただきます。

3の粧工連の考え方を読み上げさせていただきます。

粧工連は、化粧品の製造業者及び製造販売業者約1,100社を会員とする団体であり、会員の中には「輸入」を行っている業者も推定で2～3割ございます。ACCJさんのほうからも指摘がありましたが、最近の傾向として製造拠点を日本から海外に移す例も目立っていることから、現在の国内流通品のうち、輸入品の比率は15%程度であるが、この数字は今後増加するのではないかと想定されます。ただ、純粋な輸入が増えるというよりも、製造所を海外に移すための増加ではないかと思われま。

(2)でございますが、「製造販売用輸入届書」の廃止は手続の簡素化及び迅速化の観点から、私たち連合会としても要望するものでございます。

(3)でございますが、当連合会の会員は国内製造業者が比率的には多くて、別に「日本輸入化粧品協会」という化粧品の輸入業界の団体もあるということです。輸入関連事項である本件については、これまで要望してこなかった。ちょっと言いわけになっているのですが、要望したことはない。ただ、将来のことを踏まえて、今回のこの機会に当連合会としても要望させていただきます。

以上でございます。

○大崎座長 どうもありがとうございました。

それでは、ただいまの要望に関しての厚生労働省のお考えについて御説明いただけますでしょうか。

○厚生労働省(稲川室長) 医薬食品局でございます。ただいまACCJさん、化粧品工業会さんから御要望をいただきました点につきまして、厚生労働省としての今の状況を御説明させていただきます。

資料1-3を用意させていただいておりますけれども、現在、化粧品の輸入に当たりましては、その輸入される化粧品という物品について、あらかじめ許可を受けた業者が、届出があった製造業者が製造したものと同一のものであることを確認するために添付書類を多数おつけいただいている状況にございますが、この1枚目でございますように、先ほどACCJさんからもお話がございましたけれども、医薬品等輸入手続オンラインシステムの整備を行っております。

これにつきましては、ここにありますように今回は輸入ということでございますけれども、輸入以外にも輸出入の届出、薬監証明、輸入の際に必要なもの等の手続をオンライン化して、厚生局、PMDA、税関などによって輸出入手続の確認をペーパーレスで行うようにするというところでございます。

これによりまして、必要な項目を一度入力していただければ、薬事法手続から輸入通関申告に至るまでの一連の輸入手続がワンストップで完結するというシステムの整備をしているところでございます。

これにつきましては平成25年度の補正予算案で予算をつけていただきましたので、現在、

システムの構築に向けた検討を進めておりまして、今年の秋には稼働予定で進めている状況でございます。

具体的なシステムのイメージといたしましては、下にございますように輸入者から入力いただきますと、NACCS という、税関さんが持っておられる他法令手続が必要な場合の共通のプラットフォームみたいなのがございまして、その中に輸出入オンラインシステムを構築することによりまして、税関で輸入届とか薬監証明等をペーパーレスで確認できるということで、迅速な処理が可能になるということでございます。

具体的には、2枚目に電子化のイメージということでつけさせていただいております。この真ん中に NACCS ということでサーバーがあって、情報は届けられる。まず、左側にあります届出者がオンラインで入力をしていただくことによって、それがサーバーに集まって、それを厚生労働省の職員、地方厚生局、今回は輸入手続でございますので厚生局でございますけれども、厚生局の職員がオンラインでチェックをするということになって、最終的には税関の職員がチェックすることによってできることになるわけでございます。

後で若干御説明いたしますけれども、これとは別に先ほど御説明がありましたように、厚生労働省の医薬品の承認審査につきましては、右側に FD システムというのがございますけれども、この FD システムというシステムの中で、これは実は非常に医薬品の情報は企業の知的財産に関わるものでございますので、セキュリティを高めなければいけないということで、今のシステムは若干古いシステムではあるのですけれども、閉鎖系のシステムを構築している状況がございます。ですから、輸入手続についてはこういう形で進めていこうということでございます。

それをやるとどういうことになりますかというのが3ページ目以降に出てまいりますけれども、まず1番目は繰り返しになりますけれども、厚生局から税関までの全ての手続がペーパーレス化できるということで、こういう郵送、交通費等が不要になって、時間とコストが削減できるというメリットがあるということでございます。

2点目が先ほど ACCJ さんからありました短期的な要望というところの1つに対応するものでございますけれども、添付書類の削減ということで、輸入登録に添付する業許可証とか外国製造業者認定証の写しというのを、電子届出を不要にするという予定としております。

3点目で入力等につきまして、先ほど企業さんの入力の手間ということでございましてけれども、入力の手間につきましてもできるだけ簡略化してコード化等をするということにしたいとか、あるいはこれまでの書類であれば代表者の印を求めていたのですけれども、今回システムでは端末を特定してやることになりますので、そういうものも不要とするという手続。それから、外国製造業者が同一の場合については100品目まで、1つの輸入届出にまとめてできるということになりますし、それに対しては自社で保有している品目一覧等からコピーペーストで移せるようにしようということで、そういうところも簡素化を図るということでございます。

次の4ページ目になりますけれども、これが先ほど ACCJ さんから話がありました、もう一つの短期的なものに対応するのですが、業許可でありますとか外国製造業者認定の更新時における輸入変更届出は一括で行うということで、既存の輸入届の写しを添付することは不要にする方向でございます。

輸入変更届出を行った場合については、輸入届の内容が最新のものに更新されるように履歴を残す書類でありますとか、あるいは利用者の側から審査状況や自社の輸入状況の情報を照会できるシステムを作ろうということで、今、別途動いておるわけでございます。

それから、紙にはなっておりませんので恐縮でございますけれども、先ほど ACCJ さんから御要望がありました中長期的な御要望ということでございまして、これを実現することになりますと、今、構築中の医薬品輸出入手続オンラインシステムと、先ほど出てまいりました閉鎖的な環境でやっております医薬品の FD 申請システムをうまく接続しなければいけないことになってくるわけでございます。ただ、今の状況で非常にこの FD システムの中に入っている医薬品の個々の承認申請に関する情報のセキュリティが担保できる問題とか、あるいはそれに要する費用がかなり膨大になって、ちょっと今の状況でそこまでの対応ができるかということにはございますので、これについては中長期なものとして受けとめさせていただきます、まずは私ども今回補正予算でつけていただきましたので、短期的なこのシステムを確実に今年の秋に使えるようにしていこうということで進めていきたいと思っております。

最後に5ページ目と6ページ目で先ほど化粧品の製造販売については、製造販売届書をした後、またさらに輸入届をすることが二重なのでないかということがございました。私どもこの化粧品の製造販売届書は国内で流通する化粧品につきまして、製造販売業の許可の状況とか販売名、製造方法を、監視を行う行政機関が把握するために届出を求めているということでございます。

これに対して化粧品の輸入届については、実際に国内に輸入される個々の貨物がこの届出書があらかじめ出していただいたものと同一のものであることを確認するためにお願いしている経緯がございまして、国内であればそれは薬事法に基づいて、作っている工場に監視指導、査察に行くことを通じて実際に出荷されている製品が同じものであることを確認できるのですが、輸入の場合については、海外の製造現場等に対して、必ずしも国内法である薬事法の監視権限が及ばないということになりますので、こういう輸入手続に当たって本当にあらかじめ届け出たものと同じものなのかということの確認はしている状況でございます。

ただ、書類が非常に大部にわたって手間をかけていることは認識しておりますので、まずは現在整備中の医薬品等輸入手続オンラインシステムを整備する中で、少しでもそういう意味で御負担を軽減するような形で取り組んでいきたいと思っておりますし、この更新に当たりましては、これまでと同様引き続き企業の皆様とも意見交換しながらやっていきたいと思っております。

簡単でございますが、以上でございます。

○大崎座長 ありがとうございます。

それでは、財務省からの御説明をお願いいたします。

○財務省（高見課長） ありがとうございます。財務省関税局業務課長をしております高見と申します。どうぞよろしくをお願いいたします。

資料1－4と記させていただきましても、化粧品の輸入通関の流れについて簡単に御説明させていただきたいと思っております。よろしくをお願いいたします。

表紙を1枚めくっていただきまして、まず1ページ目を御覧いただきたいと思っております。輸入通関の流れということで、これは決して化粧品だけということではなくて、全ての品目、物品の輸入の際にお願いしている手順でございます。

当然、飛行機あるいは船舶という形で外国から品物、物品、貨物が輸入される場合、まず港あるいは空港において保税地域に入れていただいて、そこで輸入通関手続をとっていただくわけですが、輸入申告書を提出していただくこととなります。ただ、そこに書いていただくのは輸入者あるいは輸出者といった誰がといった情報、それから、何を輸入するのかという品目についての情報、それはどこから輸入するあるいはどこで作ったということを申告書に記入していただくわけですが、税関においては正に何を輸入するのかということでありまして、一口に化粧品といっても化粧品の製品で輸入される場合もございますし、あるいは原材料の形で輸入されることもあります。そういったものについて物品によっては関税法以外の法令、これは私どもの用語で他法令と呼ばせていただいておりますけれども、この厚生労働省所管の薬事法において輸入が規制されている物品であれば、税関に申告していただく前に先ほど団体の方からも御紹介いただいたような手続をとっていただいて、その手続がとられているかどうかを輸入申告の際に確認するということとなります。そのため、何を輸入するのかということで、それが薬事法で規制されている物品に当たるかどうかということが分かる必要があるということがまず一つ。

それから、誰がということでありまして、先ほどメーカー1,100社のうちの2～3割が輸入しているのではないかと御紹介もございましたけれども、メーカーが輸入されている場合もあれば、当然卸でありますとか小売といった流通業者の方が輸入されているケースもある。そうしますと果たして化粧品の輸入ということでいくと、メーカーであれば200～300社というところだろうと思っております。それに加えて流通業者の輸入ということも加えますと、データベースを構築する必要があるのですが、相当数の輸入者の方がいらっしゃる。こういった方が薬事法の適正な手続をとっているかどうかということをチェックする必要があることとなります。

したがって、その関税法以外の法令、他法令でここには書かせていただいております薬事法以外にも、例えば食品であれば食品衛生法、植物・動物であれば検疫といった法令がございます。それ以外にも経済産業省の輸入貿易管理令といった法令もございます。これらの他法令手続がとられているかどうかということを申告書に添付していただくということで、

それを税関の審査の際に確認させていただく。必要に応じて申告の内容と実際の品物が適合しているかどうかということを確認する必要があるということで、現物検査も行いますが、実際にどれぐらい書類審査あるいは貨物検査するというのは、輸入者がどういう方か、品物がどういうものかによって相当メリハリをつけてやっているということでございますし、また、輸入申告自体は既に98%、先ほどNACCSにつきまして言及いただきましたけれども、通関手続をオンラインシステムで処理するものでございまして、NACCSで98%処理されている。

また、提出書類につきましてもインボイスをはじめ、今、申し上げたような薬事法の届出は昨年10月からPDFで提出することができますので、この通関業者の方に手続を代行していただいていると思うのですけれども、通関業者からシステム上で提出いただくことが可能となっております。

2ページ目、税関における他法令確認についてです。税関においては化粧品等の申告がなされた場合には、輸入者が薬事関係法令の規定に基づき手続を行っていることを確認することとしております。確認できない場合は輸入を許可しないということでございます。

具体的には、こちらに書かせていただいた厚生労働省の通知に基づいて、先ほども申し上げたような何をと誰がということについて確認しているということでございまして、仮にこの届出を輸入申告の際に提出いただかないで、税関においてその規制されている物品かどうか、該当するかどうかあるいは資格のあるメーカーが輸入するかどうかということを確認していくこととなりますと、データベース等の照合でありますとか厚生局に聞くといったことが必要になります。これにより逆に輸入手続に時間がかかったりということもございまして、輸入申告の際にそういった書類を添付していただくことで、税関において速やかに確認ができるものと考えておりますけれども、先ほどお話しいただいたようなその都度届出を求めるのは手間がかかるといった面もあるかと思っております。

4ページ目に進ませさせていただきたいのですけれども、3ページ目は関係する規定について作成しております。

4ページ目にNACCSについて御紹介させていただきたいと思っております。NACCSのシステムは税関手続だけではなくて、港湾の手続についてもあわせて処理している官民共同のシステムでございまして、これと厚生労働省のシステム以外にも、先ほど申し上げたような検査でありますとか経済産業省の手続といったものの手続、同じ端末から処理するシングルウィンドウということで整備してきております。

薬事法の手続についてもシステム化、オンライン化ができますれば、NACCSと連携させていただくことによって速やかな処理が可能になるものと考えております。具体的には厚生労働省と実務的によく相談させていただきたいと考えております。

私からの説明は以上でございます。

○大崎座長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの御説明を踏まえて検討したいと思うのですが、最初に私から確認

させていただきたいのですけれども、先ほど高見課長から輸入するとなると卸等々が輸入することもあり得るのでというお話があったのですが、これはたとえ卸売業者であろうとも、化粧品を製造販売用に輸入する場合には、化粧品製造販売業の許可が必要なのですよね。

○厚生労働省（稲川室長） 国内で責任を持っていただくことになりますので、化粧品製造販売業の許可を受けた人が販売することになります。

○大崎座長 ですから、どうもよく分からないのが、化粧品製造販売業許可をとっている人でなければ輸入することはあってはならないわけですよね。それはそうでない人が輸入すること自体、薬事法上問題なわけですよね。

○厚生労働省（稲川室長） ですから、そうでないことを担保するために確認するという。

○大崎座長 それはすごくよく分かるのですが、ですから、高見課長が言われたことで分からなかったのは、化粧品製造販売業許可をとっている人のデータベースがあれば、そこにはない人が輸入していれば、それは駄目だということではないのですか。どうして製造販売用化粧品輸入届書が重複して必要なのか、ちょっと理解できないのです。

要するに誰を許可したかを役所が知らないというのはあり得ない話、あってはいけない話なので、当然許可された業者のリストをお持ちですね。お持ちでないとしたら困ったことなのですけれども、お持ちだとして、そのリストにない人が輸入したら、それは危ない貨物だということで直ちにとめればいいだけの話なのではないですか。

○厚生労働省（稲川室長） 要するに今、座長がおっしゃられたのは添付書類を一々製造業者が許可を受けたかどうかをつけさせなくても、役所のほうできちんとチェックできれば。ただ、これは実は許可権者が都道府県知事になっていて、実際、今、厚生局で全部そちらのシステムでチェックできればいいのですけれども、それが人手でなかなかできていない部分があるので、今のところは添付書類をお願いしている状況にあります。

○大崎座長 ちょっと私、素人ではあるのですが、何かお話を伺っていて感じたのは、本来、監督官庁が自分のデータベース及び自分の知識に基づいて、自分の手間で確認すべきことを民間の人に手間をとらせて代行させているのではないかという気がしたのと、もう一つ、国内で製造販売される場合は化粧品製造販売届出書と、製造現場等で行われているものの一致、不一致を確認すればいいけれども、海外のだと製造現場に行けないから確認できないとおっしゃったのですが、ただ、これの確認を製造販売用化粧品輸入届書に頼るとなると、単に紙の上でつじつま合わせをされてしまったら全く見抜けません。だから、やはり本当に問題を発見するには現物との照合しかないと思うのです。そういう意味では、この届書がどうしても要るのかどうかちょっとよくわからなかったのです。

すみません、私ばかりしゃべって、委員の皆様いかがでしょうか。

○安念委員 業界のおっしゃることはこういうことです。官庁の側で必要な情報はとにかくどこかワンストップで入力させてくれと。それを官庁は必要に応じてその都度全部であれ一部であれ取り出すように、そうすればいいということでしょう。私もそうすればいい

と思って、それが実現していないことのほうがすごく不思議なのだけれども、とりあえず今、システムを構築しておられるわけです。FDはともかくとして、今、構築中のシステムができると業界の御要望のどこまでが省力化される、要らなくなるのですか。

○在日米国商工会議所 新しくできたオンラインシステムの中は今、さらにゼロの状態のはずなのですが、そこにデータを今までと同じように全部持って行って1回入れます。入れるとそれが蓄積されて、今度次からは添付書類が要らないというのが恐らく今のデザインされているオンラインシステムではないかと思うのですが、先ほど来、説明がありましたように、厚生労働省、医薬品等申請・審査システムの中にデータが既にいっぱいたまっていますので、国内も2,000社以上の会社もう過去10年以上にわたってどどんいところからデータ蓄積、更新されているものがありますので、それをお使いになればすぐにでもオンラインシステムが入れられると同時に、添付書類が必要なくなるのではないかとというのが要望です。

○安念委員 今、要するにそのデータはPMDAが持っているものでしょう。

○在日米国商工会議所 はい。

○安念委員 PMDAが持っているのをそこに、横に移せばいいだけの話でしょう。違うのですか。

○在日米国商工会議所 ただ、先ほどの御説明では医薬品のような非常に機密の高い情報と一緒に入っているので、なかなか難しいとかいろいろおっしゃっていますが、その辺はシステム上のお話なので、私はなかなか難しい、わからないかなと思うのです。

○厚生労働省（稲川室長） これを言うと、行政が本来やるべきことを企業にやらせているのではないかという批判を受けるのかもしれませんが、概念上は確かに医薬品のFDシステム、そのシステムの中にその情報は入っていると思いますので、それを我々のほうで何らかの形で移すみたいなことをすれば、もしかしたらそういうことはできるのかもしれないですけども、ただ、それをやるだけのこちらのほうに体制とか労力がない部分があるので、そこは最初だけは確かにさらの状態を入力をお願いするというのは非常に申しわけない部分ではあるのですけれども、そこはむしろそうやっていただいたほうが、かえって通関とか早くなるかなというのが正直なところですよ。

○安念委員 PMDAにはたくさん人がいる。

○大崎座長 でも、本当に私も不思議なのですけれども、都道府県で許可をされているというのは、それは分かるのですが、それは国の事務を委任されているわけです。どうしてその許可した業者のリストを厚生労働省が吸い上げないのかさっぱり理解できないのです。だって許可してくれるよう頼んでいるのでしょ。誰が許可されているのか知らないというのは結構問題ではないですか。

○厚生労働省（稲川室長） その許可の入ったシステム自体は厚労省、都道府県もつながっていますので、そこに厚労省がアクセスをすればそれは見ることはできます。だから、あとはそのシステムからシステムに情報を移すところの労力とかやり方の部分で、そこま

での対応をするだけの予算等が確保できていない情報があるので、そういう状況であれば、ちょっと申し訳ないのですけれども、最初だけは御入力をいただくということで何とか御理解いただけないかというのが私どもの考え方です。

○安念委員 どうなのですか、業界の方に御理解くださいと言っている。

○在日米国商工会議所 数字を申し上げてしまいますと、私どもでは品目としては数千品目以上ございますし、更新時に数千の更新の届出を出し直すという業務が5年ごとに生じておまして、何か将来的に本当に有意義にコーディングされたもので使えるのであれば、1回アルバイトさんを雇ってでも一気に入れることはあり得ると思うのですが、何故かいろいろなところで添付書類が必要だという形になっている状況というのは、もう少し考えていただければと思います。

○厚生労働省（稲川室長） 今おっしゃった届出の省略とかそういうのは、このシステムでできるようになりますので、先ほど ACCJ の方がおっしゃったのが、最初はさらの状態から入れるということもきちんとやっていただきたいというお話だったので、それに対するお答えとして答えたつもりでした。ですから、添付書類の省略というのは、先ほど御説明しましたように。

○在日米国商工会議所 入ればですよ。

○厚生労働省（稲川室長） そうです、入ればできるようになります。

○在日米国商工会議所 それは分かっております。データが一度出ているのにそこを使っただけでないのかというのはございますし、今年の10月、秋からどんどんそのシステムを使っていったところで、5年後の更新時にかなりものが入るという形になるのかなと思っております。

○大崎座長 そういう意味では確認ですけれども、この業許可の更新についての出し直しは新しいシステムでは不要になるのですか。

○厚生労働省（稲川室長） 最初の都道府県のですか。

○大崎座長 ではなくてその許可年月日が変わることによる新しい届書の提出は不要になるのですか。

○在日米国商工会議所 不要になると思います。届けは出すのですけれども、自動的に。

○厚生労働省（稲川室長） 許可の更新自体は当然必要です。

○道垣内専門委員 国民としては安全で害がないようにチェックをしていただくのは大切だと思います。今のチェック事項をそのまま引き継ごうとされているようですけれども、それは全部必要なのですか。

5年ごとという点についても、5年でいいのかよく分かりませんが、データとして、統計的な処理のためには全部把握しておきたいという気持ちは分かりますが、厚生労働省として、安全確保のためという目的との関係で合理的なのかという見直しはされているのですか。

○厚生労働省（稲川室長） その5年ごとの業許可の更新自体は、一定期間たったときに

本当にきちんと業としての要件を満たしているかどうか確認するという手続は我々としては必要だろうと思っていますので、そこはやらせていただいた上で、ただ、事務手続上それが負担になっているのであれば、その辺りはシステムで解決できるところについては解決していこうというのが考え方ではあります。

○道垣内専門委員 今日紙の上とかデータのやりとりのお話ですけれども、その目的は安全性の点にあるとすれば、それを使って抜き打ちで検査していますとか、そのためにはこれが必要なのですとか、あるいは何かあったときにさかのぼってずっとデータを追っていくためになくてはならないことなのです、という説明がすべてについてできるものなのですか。一対一対応になっているのでしょうか。データを把握したいというところに関心が行ってしまっているような気がするものですから。

○厚生労働省（稲川室長） 許認可の際の基準をきちんと満たしているかどうかチェックしたいということなのです。

○道垣内専門委員 紙の上だけですか。

○厚生労働省（稲川室長） いいえ、紙の上だけではなくて、もちろん許可の更新の際には書類、都道府県の職員が現場を見に行ったりしてやっていますので。

○在日米国商工会議所 先ほども少し申し上げておりますけれども、私どもが最終的にお願いしたいのは、輸入届の本当の必要性というところです。先ほども申し上げましたように輸入届、製販届は日本語の販売名しか記載しておりません。当然インボイスはアルファベットでございます。そこで同一性をどうやって確認されているのか、本当に輸入届が必要なのか御検討いただきたいと思えます。

○大崎座長 そこはちょっと財務省にも伺いたかったのですけれども、いかがですか。

○財務省（高見課長） 関税局でございます。税関職員は添付書類が英語であっても、きちんと英語を理解する程度の語学力はございますし、一見して申告に書かれている情報、日本語で書かれている書類と申告書あるいはインボイスは英語で書かれていますけれども、万が一それですぐに同一性が確認できない場合は、通関業者さんに質問させていただくようなこともございます。また、添付されているインボイス以外のパッキングリストでありますとかいろいろな形で書類をいただいているところですが、そういったもの全体を見て同一性の確認をさせていただいています。

○大崎座長 でも、そういうぐらいの応用が効くのであれば、もともとの化粧品製造販売届のデータとの照合ぐらいは税関でできないのですか。要するに私は本当に最初から不思議に思っているのですけれども、国として許可した製造販売業者のリストを持っていないというのがまず全く理解できません。そのリストに入っているかどうかを税関が確認すればいいのではないのですか。だって、英語で書いてあろうが、日本語で書いてあろうが、入っていない人は輸入できないはずですよ。

○財務省（高見課長） 例えばそんなに全体として多いわけではないのですけれども、厚生労働省の手続で使われている企業の名称と、実際の輸入者の例えば支店であったり営業所

あるいはその代表者の方の名前で輸入されるケースが全くないというわけでもございませんし、そういった場合にやや時間がかかるのではないかとこの部分がございます。それよりもむしろ運転免許と一緒にしてはいけませんけれども、免許証持っていますか、はいと示していただいたほうが処理が速いという面での効率性はあるのではないかと思います。

○在日米国商工会議所 化粧品製造販売届で届けを出している販売名は、例えばアルファベットの私どもですと英名なのですが、それとは一致いたしません。なぜかと申しますと、日本では販売名に使えない、そのまま単語を片仮名に直すと使えない用語もありますので、それは必ずしも一致しておりません。

それと、通関業者はインボイスが省略語で書かれております。結局、書ける文字数が限定されておりますので、必ずその説明用の用紙を作ってくれています。それぞれの輸入届の上に添付しておりまして、それで御説明をしているようなのです。それは今日通関業者さんとお話して確認しておりまして、説明ができるのであれば、座長がおっしゃられましたように製販届の使用が可能ではないでしょうかというところをお願いしたいと思います。

○大崎座長 ちょっとすぐに結論を出せとか言っているわけではもちろんないので、ただ、そういう観点も是非考慮して、合理化を進めていただければと思うのです。せっかくシステム化もやられるということですし。何か他によろしいですか。

○長谷川委員 先ほどのシステム側のところで、データを入力するのは予算の話をしていただけれども、それはシステム構築のときにその部分を請求の中に入れてなかったのですか。つまり白い箱をつくれればそれでいいという予算請求の仕方をしていただいたわけですか。

○厚生労働省（稲川室長） そういうことになると。

○長谷川委員 そういうことなのですか。それは現下ではどうか知らないけれども、それははっきり言ってぬかったのではないのですか。だって、それは行政のシステムの話でしょう。民間から見たらシステムが便利になるのかと思ったら、実は自分たちの仕事が増えてしまったみたいな話ではないですか。

○厚生労働省（稲川室長） それは、最初だけは、そういうことがあるのは事実なので、そこは御理解いただきたいと思うのです。

○長谷川委員 もし本当に必要ならば改めて請求したらどうですか。

○厚生労働省（稲川室長） 一方、FDシステムのほうからどうやって吸い上げるかみたいなところも含めてかなり大がかりな時間もかかりますので、まず今回は秋へ向けてということで今、作業をしている状況なので、今のうちにはこれで進めさせていただきたいというのが正直なところでございます。

○長谷川委員 ちなみにオンラインシステムについて、当然入札されましたね。随意ですか競争ですか。

○関税局（徳室長） 関税局事務管理室長の徳でございます。よろしく申し上げます。

まだ入札、調達しておりません。

○長谷川委員 入札する方向ですか。

- 関税局（徳室長） 状況については承知しておりません。
- 長谷川委員 そうであればまだ話し合う余地があると思うので、私、個人的には先ほどの入力の分も含めて御検討いただくようお願いしたいです。
- 厚生労働省（稲川室長） すみません、予算との関係でどこまでできるか分かりません。今の御指摘として受けとめさせていただきたいと思います。
- 長谷川委員 だから、入札か随意かによってそこは変わってくるはずだと思うので、つまり発注するときに今、申し上げた点も含めて御検討させていただきたいと思います。まだ発注していないわけでしょう、契約もしていないわけでしょう。
- 厚生労働省（稲川室長） 今の段階では確たるお答えはちょっと難しいのですが、ちょっとすみません、検討させてください。
- 安念委員 もう一つ、PMDAのFDシステムの中で機微な情報というのは何ですか。
- 厚生労働省（稲川室長） 基本的には許認可の申請があった、承認申請があった承認品目なんかも全部入ったシステムなので、まだ承認審査中の情報は企業にとっては当然、そういう情報が入ったシステムだということなので、その情報の変にぬかりないようにしなければいけないということを申し上げたつもりなのです。
- 安念委員 いや、ちょっとわからない。それは当たり前の話であって、しかし、知見とか特許に関する情報は公開情報だから、もともと基本的には公開しているはずで。そこが審査中のものは公開できないのは当たり前の話だけれども、それが横に移せないというのが、僕には意味が分からない。
- 厚生労働省（稲川室長） 横に移せないというか接続してつなげない。
- 安念委員 同じことです。
- 厚生労働省（稲川室長） つなぐにはそこら辺のバリアを張ってという。
- 安念委員 当たり前です。
- 厚生労働省（稲川室長） しなければいけないのですが、ちょっとそこまでの状況には至っていないというのが正直なところです。
- 安念委員 でも、それをやるのがシステム屋の仕事、厚生労働省、お役人がやれとは言わない。でも、それはシステム屋に相談すれば、それはやりますよと言いますよ。そんなものもできないような金をもらうシステム屋はいませんよ。座長からちょっとおっしゃってください、こうやってくださいと。
- 長谷川委員 ちなみに非常に興味があるのだけれども、発注額はお幾らぐらいですか、予算は。
- 厚生労働省（稲川室長） 1.4億円です。
- 大崎座長 ここは議論の尽きないところではございますが、よろしいですか。是非厚生労働省、財務省としても前向きな御検討をいただければと思っておりますので、よろしくお願いをいたします。

それでは、本件に係る議論はここまでとさせていただきます、事務局から御連絡事項

ありましたら。

○大川次長 次回の貿易・投資等ワーキング・グループの日程は、また追って事務局から御連絡いたしますので、よろしく願いいたします。

○大崎座長 それでは、これで会議を終了いたします。

どうもありがとうございました。