

# European Union Delegation of the European Commission in Japan

Europa House, 9-15 Sanban-cho, Chiyoda-ku, Tokyo 102-0075, Japan Tel. (03) 3239-0441, Fax. (03) 3261-5194

# 日本の規制改革に関するEU優先提案 (仮訳)

2004年10月28日

はじめに		3
1.	投資環境の継続的な改善	5
1.1	企業の構造改革と関連税制措置	5
1.2	透明性と予測可能性	7
1.3	人的資源	10
2.	より競争的な市場の促進	11
2.1	政府調達	11
2.2	情報社会	15
2.3	金融サービス(銀行業務、保険、証券)	20
2.4	郵便サービス-日本郵政公社	22
2.5	運輸	25
2.5.1	航空輸送	25
2.5.2	海上輸送(国際海運)	28
3.	規制に伴う企業負担の軽減	29
3.1	医療と化粧品市場の規制	29
3.1.1	医薬品	29
3.1.2	医療機器	31
3.1.3	血漿	32
3.1.4	化粧品	33
3.2	流通	34
3.2.1	大規模小売店の免許	34
3.2.2	酒類販売免許	35
3.3	国際基準の促進	36
3.3.1	建築基準 建築材料のホルムアルデヒド発散基準	36
3.2.2	自動車 - UN 規則の採択 37	
3.3.3	タンクコンテナ	38
3.3.4	食品包装	39
3.4	食品安全および農産物	40
3.4.1	食品添加物および香料	40
3.4.2	切花、承認済培養土で成育された鉢植植物、果実、	
	野菜の輸入 日本の非検疫生物リスト	42
3.4.3	地域主義 動植物製品に関して EU を単一市場と	
	認証すること	43
3.4.4	鮮果実および野菜の輸入を承認する規制手続き	44

# はじめに

規制改革対話が開始してから 10 年が経過した。その間、特に近年において、同対話は、日本でビジネスを行う欧州のビジネス界が抱える問題に対して、体系的かつ非対立的な方法として、その真価を発揮してきた。同対話がもたらした日本市場における前進の重要な事例としては、新薬申請に関する承認期間の大幅な短縮と承認制度の合理化、欧州連合(EU)と日本の弁護士の自由な連携を認めた改正法、日本の公正取引委員会の権限および活動の継続的強化、そして国際基準の一般的受け入れの4つが挙げられよう。 同対話が双方向のプロセスであることを念頭に申せば、EU が日本の要請に応じた分野としては、運転免許証、データ保護、および共同体特許制度の実施が含まれる。

規制改革対話は効果的であることに加え、より厳密に課題の優先順位をつけることによって漸進的に効率性が向上してきた。同時に、優先提案と補足提案の併用により、同対話の包括性が保たれてきた。加盟国と同対話の結びつきの強化、欧州委員会の関連部局による継続的コミットメント、そして日本政府当局による全関連省庁の参加を確保するための努力が、規制改革対話の成功をもたらした。現に、2004 年 6 月の日・EU 定期首脳協議は、規制改革対話の重要性を強調し、同対話をさらに効率化させることを求めた。

従って、規制改革対話を通じて、日本のローリングプランとしての規制改革プログラムに貢献できる機会が与えられたことについて、EU は日本政府に対して今一度感謝する。EU は、本提案が規制改革・民間開放推進会議が今年の末に予定している「意見」取りまとめの際の参考としての役割を果たすとともに、日本政府が可能な限り多くの EU 提案を取り上げることを希望する。

これまで達成された前進にもかかわらず、日本の規制改革には継続的進展が必要である。その理由はいくつか挙げられる。

重要な理由の第1は、日本経済の健全性に関係する。最近 GDP 四半期統計を見ると、日本は実際の経済成長が潜在的成長率を下回った長い時期を通り抜け、持続的発展の段階へと移行しつつある。持続的な経済回復を支えるために必要な技術、金融、ビジネス面での調整を日本企業が行えるようにするために、また家計収入が伸び悩むなか、日本の消費者によりよい価格選択の機会を提供するために、金融サービスや運輸といった多くの分野で競争的な市場環境を促進する政策が不可欠となろう。

規制改革の取り組みを継続しなくてはならない第2の理由は、投資や新しいビジネスの成長にとってよりよい環境を創出する必要があるからだ。これは、日本企業と EU からの投資家の双方に等しく当てはまることだ。2003年の日本での起業率は3.8%であり、他の OECD 加盟国に比べると、いまだに大変低い水準に留まっている。対日投資を大幅に増やすという日本政府の新政策を EU は大いに歓迎してきた。この目標を達成する現実的な方策として、日本と EU は 2004年6月の定期首脳協議において、投資促進のための協力の枠組みに合意した。この枠組みは、主として、投資プロジェクトに影響を与える行政決定の予測可能性や、合併等(M&A)における対価の柔軟化そして試験データの受け入れ等の投資関連の問題を規制改革対話で改善することによって実施に移される。

EU の提案は次章以降に述べられている通りである。しかし EU は、特に次の 3 点についてここで関心を惹起しておきたい。

第 1 点は、日本政府により発表された規制改革措置が実施に移されることの重要性である。重要な例として、外国の弁護士と日本の弁護士の自由な提携を認める最近の改正法の実施が挙げられる。

次に、日本の公正取引委員会の強化における順調な進展をより確実なものにすることである。EU は、競争法違反を防止するための公正取引委員会の権限を大幅に強化することを目的とした独占禁止法改正提案を実現することは非常に重要である、と考える。モンティ欧州委員会委員は、最近日本経済新聞に掲載された記事の中で、これらの法改正を支持する論拠を詳細に述べている。

最後に EU は、運輸および食品添加物を含む衛生・植物検疫規則という 2 つの重要な分野で十分な進展が見られないことを、特に懸念している。これは、他の分野における前進と著しい対称をなしている。これらの問題に関して、来るハイレベル協議の場で前進を成し遂げることができれば、それは確実に日本の一般消費者にとっての利益となり、また政府の政策に沿って日本への観光を奨励し、投資を拡大するという共通の目標の達成に貢献するであろう。

結語として EU は、広範な分野における規制について二者間協議を進めていくなか、双方がそれぞれの経済における調整過程をより円滑にし、ビジネスにおける新技術や技術発展をより広範な経済活動に浸透させていく必然性を念頭に置き、同協議での議論の焦点を規制の質と「最善の国際的規制慣行(ベスト・レギュラトリー・プラクティス、BRP)」に関わる問題に当て始めたことに満足していることを表明したい。この新たな姿勢は、投資のための枠組みの中で、ひとつの前向きの方策として強調されている。新規制に関する対話の促進、規制プロセスにおける透明性の向上、そして基準と適合性評価における協力に対する前向きな姿勢は、双方がこの関連で探求したいと思う具体的事例だ。

# 1. 投資環境の継続的な改善

EU は、対日直接投資(FDI)の促進に向けた日本政府の積極的な取り組みを歓迎する。2003年1月31日の施政方針演説の中で、小泉総理は日本を外国企業にとって魅力的な投資先とし、今後5年間で外国からの対日投資残高を倍増させる意思を表明した。これに続き、同年3月27日、対日投資会議(JIC)は対日直接投資促進策に関する報告書を発表した。

2004 年も引き続き、FDI の促進は日本において優先課題となっている。JIC の「対日投資促進プログラム」(最終更新日:2004 年 5 月 19 日)は、EU の企業にとって重要な事柄を多数含んでいる。なかでも、ビジネス環境の改善(国境を越えた M&A)、行政手続きに関する改革の見直し(ノーアクションレター、パブリックコメント)、良好な雇用および生活条件の創出(労働市場、入国および居住要件の改革)は重要である。

この目標を支援するための日・EU 間の活動として、2004 年 6 月 22 日に行われた第 13 回日 EU 首脳協議において、「日・EU 双方向投資促進のための協力の枠組み」が採択された。この文書の中で双方は、日本、EU および EU 加盟国における投資・ビジネス環境の着実な改善が双方向の投資促進にとって極めて重要であることを認めている。

「協力の枠組み」は、ハイレベル規制改革対話の持つ、国内の投資・ビジネス環境に影響を与える問題を処理するための手段としての役割を強調している。FDIは、日本で規制緩和が進んだセクター(金融サービスや通信など)において最も前進している。これは、もし規制改革と経済再編がより広範に進展すれば、より多くの対日直接投資が生まれることを示唆している。

EU は、日本では M&A の活動において税に対して中立的な株式交換が不在であること、投資家にとって日本での参入コストが高いこと、そして投資環境における透明性と予測可能性を積極的に改革を推し進めるべき主要 3 分野として引き続き注目している。さらに、人的資源に関するルールを緩和することも、既存の投資家にとっての投資環境の改善および海外の潜在的投資家の誘致に貢献するだろう。

# 1.1. 企業の構造改革と関連税制措置

他の主要な市場ではよく見られる税に対して中立的な株式交換は、日本ではまだ一般的に可能ではない。外国企業は他国市場に参入するために M&A を志向するため、これによって外国投資の流れは妨げられている。

2003 年 4 月 9 日以来、産業活力再生特別措置法(産業再生法)は、日本企業が危機的状況にあり、その再生計画が日本政府によって承認されている場合には、国境を越えた「三角合併」(親会社である外国企業が、日本における 100%子会社を通じて、自社株で他の日本企業の合併・買収ができる)を許容している。しかし同法は税金の側面については触れておらず、従って税の中立性を満たす合併に関するルールは適用されない。それゆえ、欧州の親会社の株式を受け取った日本企業の株主は、彼らが実際には得ていないキャピタルゲインに対して課税されることになる。日本の法律が三角合併を可能としたこと自体は歓迎する

が、この制度の適用が具体的な再編計画に密接に結び付けられており、また大臣の承認を必要とするということは、この制度の利用が実際には制限されたままであるということを意味する。さらに、このような税制によって、三角合併の魅力も削がれるため、結果として、現時点でこれを活用した外国企業は存在していない。

EU は、「三角合併」の下で無条件に国境を越えた株式交換による合併を認めるとした会社法部会の準備作業と、それに続き予想されている商法改正を歓迎する。EU は日本政府に対し、関連する税措置を調査することを要請する。さらに現在日本企業間の企業再編では可能なキャピタルゲインに対する課税繰り延べ規則の適用を国境を越えた株式交換による合併にも広げるよう求めた 2003 年 3 月に対日投資会議が示した見解に従うよう要請する。これは日本で活動をしようとする外国企業に対して、実行可能かつ魅力的な M&A 市場を保障するための唯一の方法である。商法改正と並んでこれらの変更を行うことで、日本政府は外国の投資家に対して、彼らの日本での活動が本当に歓迎されているという力強いシグナルを送ることが出来る。

EU は、経済産業省が、例えば株式の希薄化とそのほかの反買収措置によって、日本企業が買収を回避できるようにするための措置について検討を始めたと理解している。そのような戦略は、経営陣によって既得権益を守るために利用されるというリスクを内包し、企業の競争力を高める上で有害である。またこれは、商法がすでに M&A に対して買収の標的となっている企業の株主の 3 分の 2 の賛同を必要としている点等、かなり厳しい要件を含むことを考えれば、そのような措置が本当に必要なのであろうか。これらの措置は、第 1 に、国境を越えた M&A の試みに対する日本企業の防衛手段の選択肢を強化し、買収の際に払われる考慮の形態に関する商法規則の緩和を相殺するものだ。日本政府が、M&A が国内経済に及ぼす利益を歓迎しながら、他方、なぜ同様の国境を越えた活動への障害を設けようとするのか、理解に苦しむ。

国内の M&A と国境を越える M&A の数の違いが近年の統計に見られることが、この事実を一層際立たせている。90 年代の中頃を通して、国内における M&A は年間平均約 500 件であったが、2000 年以降はほぼ 4 倍の 2,000 件に増加した。対照的に、国境を越える合併の数は横ばいに推移し、1999 年のピークを境にその額は大きく低下している。これは、今後 5 年間で外国からの投資残高を倍増させようという日本の目標達成にとっては良い徴候とはいえない。

2002 年の**連結納税制度**の導入は大変歓迎すべきことで、EU の長年の懸念に対応するものであった。2004 年 4 月に連結会計に課せられる 2%の付加税が終了したことも、EU の要望に応えたものであった。しかし、連結納税制度が投資の促進および企業再編にとって十分な潜在性を発揮するためには、まだ多くの問題が処理されなければならない。EU の企業は、連結納税の対象を 100%出資子会社に限定するというルールを 50%にまで引き下げることを要請している。さらに、連結グループに入る際、課税対象資産の再評価を受けなければならないという要件、会社の連結前の欠損金は通算されないこと、また連結納税制度を採用するためには 100%子会社のすべてを連結の対象としなければならないという件は、すべからく廃止すべきであると E U企業は考えている。最後に、EU の企業は、連結には地方税も含めることを要請している。

# 優先提案:

- 1. EU は、日本政府に対して、政府の政策立案全般に投資を促進するための措置を一層組み入れていくよう推奨する。これは、例えば規制改革・民間開放推進会議、「対日投資促進プログラム」、対日投資会議を通じた取り組みととに、3 カ年規制改革推進計画の下で投資に関する広範な分野横断的アプローチの採用によって達成され得るだろう。
- 2. EU は、日本政府に対して、企業再編の促進およびすべての場合において税 に対して中立的な株式交換を通じた外国企業による合併・買収を認めるよう 要請する。
- 3. EU は、反買収措置の導入によって国境を越える合併・買収をより困難にする可能性を含むルールの策定に関する説明を歓迎するであろう。
- 4. EU は、日本政府が産業界の関心事項に対応し、企業が連結納税制度を効果 的に活用できるよう、以下の措置を取ることを要請する。
  - a 100%出資子会社のみが連結納税の対象となるという要件を 50%にまで引き下げること。
  - b. 連結グループに入る際、会社の連結前の欠損金は通算されないとする制度 を廃止すること。
  - c. 連結グループ加入のためには課税対象資産の再評価を受けなければならないという要件を廃止すること。
  - d. 連結納税制度を採用するためには 100%子会社のすべてを連結の対象と しなければならないという要件を廃止すること。
  - e. 連結には地方税も含めること。法人住民税と法人事業税関連の税制は可能な限り簡素化され、それにより関連地方税申告の準備に要する行政負担が軽減されること。

# 1.2 透明性と予測可能性

EU が引き続き持つ関心分野として、規制プロセスの透明性と予測可能性がある。 透明性とは、すべての関連事業者に対しての情報の普及とアクセスの保障を意味し、公正さおよび経済効率性を確保することである。それは同時に、法的安全性の原則にも密接に関わっている。

この分野では近年大きな進捗が見られてきた。1999年のパブリックコメント制度の導入と政府が各省庁に導入を求めた2001年のノーアクションレター制度がそれに当たる。パブリックコメント制度とノーアクションレター制度の実施に関する2004年3月の閣議決定は、勇気づけられるものだ。

パブリックコメント手続きは、利害関係者に対して行政措置と規則案へのコメントを行うことを認めるものだ。規制当局との協議の質に顕著な改善が見られたとの報告が EU 企業から寄せられている。すべての省庁に意見募集の期間を標準として 30 日とした最近の努力を歓迎する。2004 年 8 月 22 日に総務省により発表された最新の年次調査報告によると、2003 年度には 501 件のパブリックコメント手続きが実施され、前年比 25.5%の増加を見せている。

同年次調査報告では、閣議決定を適切に遵守していない事例が見られたとも指摘している。その中には、コメントが公表されなかったもの(17 件、3.4%)、提出されたコメントが関連規則の公表後となっているもの(51 件、10.2%)がある。そして、コメントが受領されたにもかかわらず、政省令草案に何ら変更が加えられなかったケースは80%を上回った。各省庁によるパブリックコメント制度の運用と一般市民の利用の状況から判断する限り、同制度がその所期の目的を達成しているかについて疑問視することは理由のあることだ。

2004 年 7 月 19 日の OECD 報告は、前進を認めるものの、同制度の効果に改善の余地があると述べている。同報告によれば、省庁は同手続きを遵守してはいるものの、十分根拠のあるコメントであっても取り入れる時間的余裕がないとしている。パブリックコメント期限の翌日に新規則が実質的に発せられた事例が存在することを EU は認識している。

2004年3月19日に規制改革計画が改定された際、パブリックコメント制度が見直され同4月1日より意見募集期間が原則30日となった。 新制度の下では、省庁は意見募集期間が30日を下回る場合、その理由を公表することとを義務づけている。2004年4月5日には総務省は各省庁に対して30日ルールを尊重するよう要請した。手元の情報では、約半数の手続きでこの30日ルールが守られているに過ぎない。 また30日ルールを下回ったすべての事例において、理由の説明がなされていない。

「ノーアクションレター」制度は、計画されているビジネスの状況に関して事前にガイダンスを与えることで、企業の時間と金の節約を可能にするものである。しかしながら、この制度の発足以来、ノーアクションレターの発行数は依然非常に限られている (2001 年度に 9 件、2002 年度に 14 件、2003 年度に 20件)。同制度が意図する便益を実現するためには、それが積極的かつ一貫性のある形で実施される必要がある。

これまで、各行政機関は個々に「ノーアクションレター」指針を策定している。 その結果、適用範囲、要請に対する自らの回答にどの程度拘束されるかという 判断など、要請の受け入れ基準において一貫性を欠いた対応がなされる危険性 がある。

行政機関が出す回答には法的拘束力がないために、事業に関する重要な決定を 行うための材料としての信頼性に疑問を生じさせている。すべての事例は、それぞれの内容に応じて扱われなければならないことは明らかである。しかしな がら、同様の事例が同様の処理を受け、過去の事例が計画中のビジネス取引の 実行可能性を評価するものさしになり得ると考えることは合理的である。 昨 年の規制改革対話で言及されたように、この種の拘束効果は欧州の法制度で認 知されている(例えばドイツの基本法第 3 条(I)に基づく行政慣行である Selbstbindung der Verwaltung)。 EU は、2004年7月19日の OECD 報告が同様の勧告を行っていることに留意する。

国税庁の「回答文書」制度に関しては、EU は 2004 年 3 月に導入された改正を歓迎する。 同改正により、納税者は個別取引に関する書面での明確化を求めることができるようになり、個別の税務状況に関する指導を得ることが可能となった。 EU としては、これらの改正が実際にどうに実施され、また書面による先例集として確立されるために、明確化されたものを匿名を前提に標準的慣行として一般に提供する計画があるかどうか、の情報提供を求めたい。

#### 優先提案:

- 1. パブリックコメント制度に関し、EU は日本政府に実行面での前進を求め、 さらに以下を要請する。
  - a. 各省庁による同制度の活用を徹底し、監視すること。特に 30 日の意 見募集期間が全省庁で有効に適用されるようにすること。
  - b. および必要に応じて審議会に対しても、コメントの内容が規制案および報告書案に適切な形で反映されるよう十分な時間を確保するよう徹底すること。パブリックコメントはすべて公表すること。
- 2. 「ノーアクションレター」(NAL)制度(そして同様に国税庁の「回答文書」制度)に関して、EUは日本政府に以下のことを要請する。
  - a. 要請の受け入れ体制、適用範囲などに関して、一貫した基準が用い られるよう同制度の実施状況を国が監視すること。
  - b. 「ノーアクションレター」に、それを発行した機関に対する法的拘 束力を持たせるようにすること。
- 3. 特に、「ノーアクションレター」制度の行政慣行について、EU は 2004 年 3 月の改正が実際に実施され、またそうして明確化されたものが匿名を前 提に標準的慣行として一般に提供する計画があるかどうか、についての情 報を求めたい。

# 1.3 人的資源

人的資源の有効なマネジメントまた有能な外国人スタッフを確保することは、 日本に事務所を持つ外国企業にとって重要なことである。日本の年金制度に外 国人従業員が保険料を支払うという現在の取り決めは、多くの場合、恩恵を被 ることも離日時に全額払い戻しを受ける展望もまったくないなかで、外国人従 業員は支払いの義務を負うので、事業の発展および投資にとって、悪影響を与えている。このことは、外国人駐在員が日本において職業活動に従事する動機をかなり制約している。

日本においてすべての就業者は、法律によって日本の公的年金制度に保険料の支払いを求められている。個人が加入する年金制度は、職業の種類によって異なる。ほとんどの給与所得者は、厚生年金制度に加入し、自営業者、学生、退職者などは、国民年金制度に加入している。厚生年金の保険料は、従業員と雇用者の間で折半で支払われる。最低 25 年間保険料を支払うと、就業者は、基本的に 65 歳になると支払いを受けられるようになる。短期在留外国人に対する脱退一時金制度は、元をたどれば 25 年以上日本に滞在するつもりのない外国人にとって、日本の年金制度は不当であるという外国人就業者の苦情に対応するために本来創設された。そして部分的な払い戻し制度が、1994 年に年金法で採用された。

現在、二国間社会保障協定(国際年金通算協定)の対象とならない日本在住の外国人就業者は、雇用者とともに、日本の年金制度に保険料を支払わなければならない。日本に在住し、6 カ月以上 25 年未満の期間、日本で働いた外国人は、最高 3 年分、最高額 1,488,000 円の部分的な払い戻しを受けることができる。払い戻しの上限が、2004 年 10 月に引き上げられ、また、早期離日者の必要条件が 2005 年 10 月に緩和されることを、EU は留意する。

いくつかの EU 加盟国との間で、二国間社会保障協定がすでに締結されたかまたは現在交渉が進められている。しかし現在の進捗状況からすると、すべての EU 市民の年金の二重払いおよび保険料の無駄払いが解消されるまでには、まだかなりの時間がかかるであろう。したがって、離日する外国人駐在員は、それまで支払いをした強制的年金保険料の全額の払い戻しを受けるか、特定の外国人就業者(たとえば、構造改革特別区で働く就業者)の滞在期間が延長された最近の動きに沿って、少なくとも払い戻しの期間と金額を 5 年分に拡大するべきと、EU は提案する。

派遣労働者に関する規制では、かなりの進捗が見られたことをEUは認識している。最近の労働基準法の改正によって、製造業が含められるなど、派遣労働者が従事できる職種の数が増大した。また、派遣雇用に適用される 3 年間という期間制限が 26 職種で廃止され、そのほかの職種では、雇用契約期間の制限が1 年から 3 年に延長された。EU は、日本がこのプロセスを続行するよう奨励する。

EU はまた、滞在および入国に関する規則を緩和し、企業内転勤のケースを含め、ビザ規則、労働許可およびその他の滞在関連の要件に関する手続きを迅速化することによる対内投資の促進が急務であると考える。EU は、この点に関する対日投資会議の専門部会の提案を支持し、「対日投資プログラム」の中に想定されている措置に留意し、現状改善に向けた取り組みについての最新情報を入手できることを望む。

#### 優先提案:

- 1. 年金について、EUは、日本政府に対して以下を奨励する。
  - a. すべての EU 加盟国との間で、二国間社会保障協定を早急に締結すること。
  - b. 第1段階として、離日する外国人駐在員に対する強制的公的年金保険料 の全額払い戻しに向けた第1歩として、同制度の上限を5年に延長する こと。
  - c. 外国を拠点とする年金制度への保険料を、日本の年金制度に支払われた 保険料と同等に、税金控除の対象とすること。
  - d. 確定拠出型年金で税金控除の対象となる拠出金の上限を引き上げ、マッチング拠出を認め、年金加入者が年金資金を担保に資金を借り入れることを許可することによって、同年金制度の向上を図ること。
- 2. 入国と在留資格に関する規則と手続きの緩和を検討すること。

# 2. より競争的な市場の促進

#### 2.1 政府調達

EU は、現行の政府調達に関する二国間対話の持続を歓迎するとともに、日本政府の説明により、欧州委員会および EU 企業にとって、日本における政府調達制度の機能の全般、また特に公共工事・建設に関する理解が進んだことを感謝する。

EU は、日本の調達制度、特に建設および公共工事にかかわるる調達において、改善の余地があるとの見解を持ち続けている。EU では最近調達制度を改定し、入札者間の競争を活性化し、透明性の強化と特に複雑なプロジェクトにとってより革新的な対応の確保を目的とした簡素化された規則を導入した。EU は、この経験を日本と分かち合い、そこから日本の公共事業への EU 企業の入札参加を促すためのいくつかの新しい結論を導き出したいと考えている。

日本の公共事業市場は、ビジネス機会の豊富さや総額において、EU 企業にとって魅力的であることに変わりはない。EU の企業は、世界各国の政府や公的機関からの公共事業の請負に成功しているが、日本における市場占有率はわずかにとどまっている。EU は、この状況を協議することに日本政府がオープンな姿勢を示していることを歓迎する。以下の EU 提案は、政府調達に関する法令と慣習を改善することにより、外国企業の参加の促進と競争の拡大を図るとともに、ひいては、歳出の削減と受けるサービスの質的向上、外国投資の増加に寄与することを意図したものである。

2003 年の秋に開催されたハイレベル規制改革対話において、日本と EU は、経営事項審査(経審)に関しての集中討議を行った。この制度は、EU 企業の日本市場へのアクセスを阻むものと、EU は考えている。その会合における情報と意見の交換を土台として、EU としては、経審制度に関する具体的な提案をすることによって、より建設的な段階へと歩を進みたいと考える。当該制度全体に関し

て、最初に指摘すべく一連の項目に言及する。EU は、この制度を改定する提案となり得るものを形作るために、建設的な対話を希望している。

国土交通省(MLIT)における<u>外国経験の認定</u>制度と<u>予定価格制度</u>が 2003 年の協議において取り上げられたが、EU はこの 2 つの手続きの機能に関する包括的説明を受けることを希望する。以下にこの問題に関する EU の理解と、それらが EU 企業の参加を阻止することになり得る理由の概略を述べる。また特に、予定価格制度に関する協議を拡大し、談合の発生および予定価格制度の改善がもたらすそのような不正行為防止に与える効果にも言及したいと考える。

EU は、日本政府が日本企業による EU の公共調達市場への参加拡大に関心があると理解する。EU は本対話の範疇のなかで、EU 制度について協議することも歓迎する。

日本の調達制度に関して、EU は以下のコメントを行う。

#### 1. MLIT **の**外国経験の認定

EU は、この 2 段階制度、すなわち入札の前に MLIT の認定を受けてからでないと外国経験が認められないことは、潜在的な差別であり、外国事業者による入札にとっての抑止となると考える。EU の制度では、外国経験は発注機関により国内での経験と全く同等の条件の下で評価される。また EU の慣行では、外国企業には設立地の法律に基づいて、技術力やその他の能力を提出することができる。

#### 2. 経営事項審査

EU は、入札の公告の後、その特定された入札への適格な参加を許可するための経営事項審査に要する時間が長すぎると考える。WTO の政府調達協定(GPA)第11条は、応札期間を入札の公告日より最低40日間とすると規定している。多くの場合、この期間内で経営事項審査を終えることは不可能であるとEU は理解する。

その結果、この制度は、経審の評価結果が判明するまでは応札ができないため、入札事業者に不均等な影響を与えるものと EU は考えている。さらに、入札者も経験や実績を積み上げることにより、発展すると思われるが、一回かぎりの評価にはそのような発展が適切に反映されない。最後に、それぞれの調達に関して必要な能力の水準を決定することに一番適しているのは、入札を実施する発注機関であると、EU は考える。

経営事項審査の評点は、財務状況と技術力の総合的評価の結果である。問題は、それぞれの能力に要求される最低水準が存在しないことである。EU 企業の報告では、財務力の大変低い企業が、技術力(エンジニアや全社員の数、過去の実績など)における高得点により「補完」されて、比較的高い総合評点を受けている場合があるようだ。経営事項審査とは、要求されている能力ごとに最低基準を設けることにより、それぞれの企業の真の財務・技術力を反映するものであ

るべきだ。純利益何百万円以上とするか、自己資本比率の下限あるいは資本対 債務の比率の上限を設定するなどが必要であろう。

# 3. 発注機関ごとの登録義務

経営事項審査に加えて、企業には発注機関ごとに登録し年会費を支払う義務がある。EU は、この義務は不要であり、負担となっていると考える。必要な情報はすべて事業審査か、入札を通して提供させるべきである。

#### 4. 予定価格と談合

日本の発注機関は、価格高騰を防ぐことを狙うとともに、応札者の評価に役立てるために予定価格を算定することがよくある。この予定価格は公表されない。この制度は会計法の第 29 条および地方自治法第 234 条において規定されている。予定価格とは公共事業の競争入札における落札価格の上限のことであり、それより低い価格における応札が無い場合は、その入札は成立しないことになる。この制度は最低価格制度にも適応され、極端な低価格の場合は、それにより契約の遂行が可能かどうかが評価される。地方自治体においては、異常に低い価格での応札の場合、作業能力の評価は行われないが、設定された最低価格以下での入札は拒否している。

参照価格制度あるいは予定価格制度は、外国企業によってもたらされる新技術や価格上の便益を常に勘案しているとは限らない。このような革新的システムあるいは技術力の優位が低価格に反映されていることもある。

また予定価格制度は、情報漏れや談合を助長し、入札プロセス全体をゆがめかねない。最近、数社の企業に罰金が科せられたことは、日本において談合が存在することの証である。司法措置や政府による犯罪者追及の決意は1つの対応であるが、制度自体の改革が、こうした行為をやめさせることに通じよう。

EU の発注機関は、あるプロジェクトに充当することのできる予算を公表することはあっても、予定価格制度は採用していない。それにより EU では、予算額を上回る価格での応札が回避されるとともに、対応する公的資金に応じて応札が調整されている。異常に低い価格に関しては、EU の入札制度はその可能性を許容しているが、その際、低価格の応札を自動的に拒否するのではなく、むしろ価格が異常に低い理由の調査を求めている。

#### 5. 技術仕様

EU 企業によると、しばしば技術仕様が限定的すぎるため、入札する企業が付加価値もしくは革新的な手法を盛り込むことできない。この点に関し、GPA 第 6 条は、技術仕様は設計もしくは記述的に示された特性よりも性能に着目して設定することを求めている点を想起したい。さらに、特定の商標、商号、特許、デザインまたは型式、個別の「原産地、生産者」もしくは供給者を要件としたり言及することは、「又はこれと同等のもの」というような文言をその仕様書の中に含めない限り許されていない。

EU は、日本の発注機関が策定する技術仕様を、競争に対してよりオープンな政府調達につながるものにする必要があると、考える。この目的のために、多様な技術的手法を盛り込んだ応札が可能となるべきである。そのためには、機能的な性能および要件という観点から技術仕様を策定することを可能とするか、もしくは、国の基準に言及する際には、それと同等な方式・手法に基づく応札を発注機関が考慮に入れることが必要だ。

その際、同等性を立証するために、入札者にはあらゆる適切な形での証明方法が許される必要があるとともに、発注機関の側は、同等性なしと判断した場合には、その理由を示すことが出来なければならない。

この観点から、環境物品等の調達を促進するための政策、および「国等による 環境物品等の調達の推進等に関する法律」に基く物品調達の政策に関する情報 提供を求めたい。

#### 6.透明性

1994 年の日本の「政府調達に関するアクション・プログラム」に沿って、外務省は政府調達セミナーを毎年開催している。欧州委員会は、透明性および予測可能性の向上と、外国からの日本の入札への参加の円滑化に資するものとして、この活動を歓迎している。しかし、EU は、この年次説明会に公共工事および公的な建設プロジェクトが含まれていないことを遺憾に思う。

#### 優先提案:

- a. 国土交通省の認定制度に加えて、EU は経審の評価の一環としてまた資格審 査段階において、発注機関が外国における経験を直接認定できるようにする ことを提案する。国内・国外の経験を一切区別せず、平等に考慮すべきであ る。
- b. 経営事項審査制度において、主要な財務および技術に関する能力について、 下限指標の導入を EU は提案する。 EU は、企業が入札に先んじて経営事項審 査を受ける義務を撤廃し、発注機関自体が各々の調達手続において、企業能 力の評価を行うことを提案する。
- c. EU は、登録義務を撤廃するか、MLIT における統一登録に代替し、それを日本全国の発注機関において有効とすることを提案する。
- d. EU は、現行の予定価格制度を廃止するか、EU で適用しているものと同様の制度、すなわち各契約のために指定された予算の提示、に切り替えることを提案する。いずれにせよ、異常に低い価格の応札を自動的に拒絶すべきではない。その代わりに、入札者にそのような低価格で応札した理由と正当性を説明する機会を与えるべきである。

- e. EU は、技術仕様の設計あるいは記述的特性に合致してはいないが、その要件に明らかに適合しており、発注の目的とニーズを満たしているような「同等性のある」手法に基づく応札については、発注機関がそれを考慮できるようにすべきと提案する。EU は、日本に対して、硬直的な技術仕様への代替案として、革新的な技術手法を考慮することを奨励する。この観点において、EU は日本が環境物品の調達に係る技術的要件を見直し、「同等性のある」生産手法を受け入れることを要請する。
- f. EU は、日本では事業所を設立してはいないが、公共調達への参加を希望しているような企業のために、政府調達セミナーの際に全省庁から配布および説明が行われるその年度に予定されている調達の全リストを、外務省・総務省のホーム・ペ・ジに掲載することを提案する。また、このセミナーの対象範囲を拡大し、当該年度内に実施されるすべててのインフラ事業を対象とするよう提案する。

# 2.2. 情報社会

EU は、2004 年に日本が、ICT 部門における改革、特に接続や周波数帯割り当てに関する改革の提案や、競争状況に関する評価を実施するための新しい枠組み確立のための提案を行ったことに留意する。EU はこれらのイニシアティブを歓迎する。しかし、提案のいくつかの側面が懸念として残っており、最終的な評価が行われる前に、一部の提案については依然として具体な形での実現が必要と考える。

総体的な見方をすれば、EU は、日本の接続料は、いまだに国際的水準に比べてかなり高いことに留意する。この背景に対し、総務省の提案の肯定的な面のひとつは、接続料を計算する際の通信量に関係しない(NTS)要素の段階的な撤廃に関するものである。というのも、これを日本の固定サービスの競争状況改善に貢献する可能性があるからである。EU は昨年、NTS 要素の撤廃を要請した。しかしながら、そのような NTS 要素の回収を NTT の競合他社が負担するのであれば、提案の持つ肯定的な面はその価値を失うだろう。

2004 年 9 月の電気通信事業分野における競争状況の評価に関する基本方針については、EU は、これが反競争的状況を改善するための規則および手続き双方における透明性と予測可能性の向上を目指す、という EU の長年の要請に対応する重要な第一歩であると考える。しかしながら、提案された枠組みの最終的な結果については、反競争的状況を効果的に改善するための政治的措置、関連市場における競争状態そしてビジネス政策の関係という側面において、明確化が待たれている。提案された枠組みの妥当性および効率は、その実施によって、日本の電気通信事業市場において同等の競争の場を維持する上でいかに効果を発揮できるかという基準で評価されよう。

周波数帯の管理については、EU は提案された変更が、昨年5月採択された新電波法のフォローアップとして必要であることを理解している。しかしながら、新しく提案された周波数割り当ての制度に関して、報告の一部の点については依然として明確化が必要だ。EU はまた、日本における料金制度は旧態依然とし

ており、効果的な周波数帯の使用を促すという意味においてはいくぶん非生産的であるとの意見と立場を同じくする。EU は、これらの分野における新しく提案された動きを、関心を持って注意深く見守る。

より大きな議論を呼んでいるのは、800 MHz 帯における移動通信システムの性能のレベルを第 2 世代から第 3 世代(IMT 2000)へ引き上げることを目標に、総務省が 2003 年 10 月に発表した「周波数の再編方針」に基づく提案である。もしも発表されたように、その目的が他国との整合性を確保することにあるのであれば、提案は周波数帯の分配に関して、800 MHz 帯のみに焦点を当てるのではなく、複数の選択肢を検討すべきである。この点は、認識されているにもかかわらず、そのような意味での提案は行われていない。移動通信システムを第 2 世代から第 3 世代へと引き上げる必要があるのは明らかだが、周波数帯の追加は、すべての第 3 世代移動通信システム事業者による今後の要請を考慮して行われるべきである。従って、周波数の割り当ては、800 MHz 帯を自動的にDoCoMo と KDDI に再分配するのではなく、競争に対して中立的に行われるべきである。このような背景をもとに考えると、提案されている割り当ては、競争を歪曲し、他の事業者を不当に差別するものである。

技術に対する中立性に関しては、EU は、この原則が現代の ICT コンバージェンス(融合)の文脈においてきわめて重大であるとみなしている。このコンバージェンスの過程は、技術と市場双方の急激な発展に促されているため、技術に特化した規制の枠組みを設ける必要はなくなる。事業者にとって価格戦略の大幅な変更および放送サービスの規制に関する新たなアプローチを示唆する近頃の ADSL 回線を用いた IP サービスやテレビサービスの発展は、この傾向が最も明らかに現れている例だと言えよう。EU は、昨年の要請と一貫して、柔軟かつ技術的に中立である規制の枠組みの実現こそが、あらゆる市場分野において同じ権利と義務が指定事業者に適用されるよう保障し、それによって市場参入を阻む規制の歪曲を防止するための、最も効果的な方法であると確信している。

さらに、EU は、規制者が独立し、いかなるサービス提供者に対しても説明責任を負うことがないということについて、いまだ証拠を得ていない。ここで問題になっているのは、産業振興と規制監督に不適当な混和が起きる恐れがあるということである。同様に、日本における規制枠組みにおいて、いかにして共同支配の概念に対応していくことが可能なのかについても、日本は詳細を明らかにしていない。EU は、これらの点について日本が行った回答に留意はするが、その回答が、上記の問題にどのように取り組むかといったことについて具体的な回答を提供するに至っておらず、従って、EU による規制改革の提案の取り消しにはつながらないため、失望している。

1999 年の R&TTE 指令の採択に続いて、EU では 2000 年に、無線・電気通信機器市場全体において、供給者規格適合性宣言(SDoC) が導入された。その結果、日本の産業にとって欧州市場へのアクセスは大幅に促進された。従って、EU は、日本政府が 2004 年初頭に、供給者規格適合性宣言に基づいて、欧州産業も同様に有利な市場アクセスを提供し、双方向の市場アクセスを同等のレベルにする新しい制度を導入したことを歓迎した。

しかしながら、EU は、同制度が有線電気通信端末に限定されたものであり、無線機器への適は限られたものにすぎないということについて、失望している。最先端技術を用いた製品企画の発展や無線・電気通信機器のリスクの低さを考えると、さらに第三者による製品認証を義務づけた型式認証を今後も適用する必要はもはやない。EU における R&TTE 指令の経験から、そのような手続きは今日において、もはや不要のものであることが確認されている。

プリペイド携帯電話の販売を禁止する法案の国会提出が計画されている。この提案を正当化する論拠として、携帯電話の匿名使用を犯罪から防ぐこととされている。現行法は、プリペイド携帯電話購入者に対して販売店に身元を証明することを求めている。しかし、この規則の実施は生ぬるい模様だ。したがって、現行規則の実施強化が電話による犯罪行為を回避する適切な手段と思われ、プリペイド電話の禁止は犯罪防止という目的に必要ではない。

# 優先提案:

- a. 電気通信規制当局は事業の供給者から完全に独立し、公正であるべきである。そして日本市場における競争の促進に専念すべきである。規制当局は規制(競争、ユニバーサルサービス、ライセンシングの促進)にのみ関わり、事業者の経営管理に関して干渉しない、ということを法的文書に明記することが重要である。それゆえ、EU は、電気通信事業法(適宜改定)に鑑みてユニバーサルサービスの支配的な供給者に対してあらゆる必要な規制管理が行われるべきなので、NTT 法は廃止されなければならず、国家もしくは公的な株式保有者が通信分野において他の分野とは異なる扱いを受けてはならない、と考える。
- b. 接続料金に関する LRIC モデルの適用は、NTT 西日本・東日本の競合他社にとって結果としてより高いコストにつながるような、通信量に関係しない要素 (NTS) の不適当な配分を是正する方向で、見直されるべきである。同様に、トラフィックの減少によって生ずる収入の潜在的損失を補填するために確立された清算メカニズムを撤廃すべきである。EU の昨年の規制改革提案と一貫して、EU は、料金モデルから NTS 要素を撤廃し、最新の通信量情報に基づいて計算を行うことを提案する改正を全面的に支持する。さらに、NTT 西日本・東日本には、NTS 要素を完全に吸収することを要請し、そのコストを加入者線を通じて提供される小売業務から回収することを許可することで、NTT の非能率がその競争相手に引き継がれないようにすべきである。このような NTS 要素の撤廃は、現在の市場の歪曲をさらに悪化させないために、1 年以内に実施されるべきである。
- c. ローカルおよび/もしくは長距離の有線市場および無線市場事業における 指定事業者が、特に非競争的な行為や接続の防止に関して、同等な権利と 義務を得るようにするために、電子通信サービスの技術的に中立な規制枠 組みを確立する。まさしく支配的事業者の指定はすべてのサービス市場 (長距離有線市場を含む)で技術的に中立に行われるようにすべきである。 市場参入条件への影響の有無を基準とし、事前に設定される特定の基準に

基づくべきではない。EU は、日本における指定事業者(固定有線市場を除く)のための現在の規制枠組みの基本的構造はいまだに、透明、客観的かつ非差別的条件に基づいていないと考える。「市場の失敗」を是正するためのあらゆる手段が、あらゆる関連市場における支配的事業者を律する法によって、利用できるようにすべきである。また、この点に関して、法はあらかじめテクノロジーによる差別をしてはならない。「市場の失敗」を是正するための規制政策はこのような「失敗」に実質的に対応すべきである。そのために、提案された競争評価の枠組みについては、反競争的状況を効果的に改善するための政治的措置、関連市場における競争状態、およびビジネス政策の関係という側面において、解明が待たれている。

- d. 現在は改正電気通信事業法には含まれていないが、共同支配の概念も日本 の規制枠組みにおいて考慮されるべきである。
- e. 市場において重要な力をもち、かつ/あるいは基本的設備を管理する事業者に対しては、卸しおよび小売料金告知要件を存続すべきである。最近のTBL改正は、第I種指定事業者が卸しおよび小売料金を告知する義務を撤廃したことによって、規制当局が、支配的事業者の料金行為を監視し、略奪的料金行為を行うことのないよう確保することを妨げるものである。日本の新たな改正枠組みにしたがって、第I種指定事業者は、こうして例えば、選択的に競合他社に損害を与えるために、値引きをしたり、あるいは料金圧縮戦略をとったりすることができるのである。料金告知と会計分離の義務は、非支配的事業者も含むあらゆる事業者の「ユニバーサルサービス」として分類されるサービスに対して、継続して適用されるもの、とEUは理解している。

非対称規制および比例の原則に沿って、非支配的事業者もしくはユニバーサルサービス提供者として選ばれていない事業者には、これらの義務が撤廃されるべきである、と EU は考える。なぜなら、そのことが、これらの事業者が指定事業者と有効的に競争する能力に影響を与え、不当なコストの発生を招くからである。また、このことは公正かつ効果的な競争環境を損なうような不必要な手続きをも巻き込むものである。

f. ユニバーサルサービスは、通常の商慣習によって網羅されないコストに対応するために、必要に応じてのみ実施されるべきである。日本国内における単一料金設定の目的は、ユニバーサルサービス基金の確立によって達成されるべきであり、特に、透明性、非差別および競争的中立の原則を充足しなければならない。EU は、日本全国で均一料金を維持することは、政治的に微妙な問題をはらむことを十分認識しているが、現在行われているように、接続料の適用を通じてこの目標が達成されていることは、不適切であるとみなす。国内に(収益の少ない地域も含む)単一料金を確保するためのユニバーサルサービスを提供するためのコストは、それよりも LRIC に基づくべきであり、ユニバーサルサービスを提供する上での便益(ネットワーク外部性、ブランド名およびプレゼンス)は、費用の計算に十分考慮されるべきである。現行の東西 NTT 間での平均化システムは、NTT 東日本と NTT 西日本間内部の相互補助につながり、憂慮すべき問題である。NTT

東日本と NTT 西日本は組織的には分離されいる。 十分は会計分離を確保 するために、双方が競争的保護を課す形でがそうした行為に走ることは原 則的に妨げられている。 こうした状況の結果、接続料金はもはやコスト 指向ではなくなっている。これは、WTO/GATS 参照文書に定められているコ スト指向の原則に反するものである。

- g. 第 3 世代移動体通信システムに IMT-2000 帯域を割り当てる補足的な周波数帯の分配は、差別を防止するため、競争に対して中立的に、そして、世界無線通信会議で達成された合意に基づいて行われるべきである。そのために、将来的に周波数帯の割り当てに関する提案は、800 MHz 帯のみに焦点を当てるのではなく、複数の選択肢(例えば 1.7 GHz など)を検討すべきである。周波数帯の追加は、すべての第 3 世代移動通信システム事業者による今後の要請を考慮して行われるべきである。従って、800 MHz 帯を自動的に DoCoMo と KDDI に再分配するという現在の提案は、競争を歪曲し、他の事業者を不当に冷遇するものであり、放棄すべきである。
- h. 市場アクセスの規制を可能な限り貿易を制限しないものにするという、TBT 協定の義務を満たすため、日本はその供給者規格適合性宣言(SDoC)制度をすべての種類の無線機器にも適用することを検討すべきである。それによって、日本は、他の経済圏に対しても、同種の製品の市場アクセス改善の先例を作ることにもなり、それは日本と欧州双方の製造業者の利益となる。
- i. EU は、プイペイド携帯電話を禁止することを目的としたいかなる提案にも 反対する。その種の電話は全世界に存在し、顧客の適切な身元証明により、 加入契約による使用と同じように確実に、利用者の身元を明らかにするこ とが可能である。また、プリペイド携帯電話は低所得者による携帯電話の 使用を可能とさせるという意味でも、社会的役割を果たしいる。

# 2.3 金融サービス(銀行業務、保険、証券)

EU はこの 5 年間、経済成長を高め、消費者および投資家により多くの廉価な選択肢を提供し、健全な規制を担保しつつグローバルな金融業界の競い合う活力を高めるために、自由で競争的な資本市場を推進する努力を強化している。自由で競争的な資本市場の動きは、EU 全域にわたる統合された資本市場を対象とする統一された法的枠組みを目指した「金融サービス行動計画」(FSAP)により、速やかに前進した。同様に、日本の金融部門を改革し、再活性化するために、日本政府は重要な改善を行っており、EU はこれを大いに歓迎するものである。

FSAP の 5 年間から重要な教訓が得られた。そうした教訓は欧州の経験に限られたものではなく、日本を含む多くの国にとっても有意義である。欧州と日本における金融機関と市場は、今後 10 年間に相互依存性を高めると見られる。市場の力学は、両地域の規制当局および監督当局による一層の調整を余儀なくするであろう。金融分野の従来からの監督方法は引き続き疑問視されるであろうし、国境を越えて伝わるリスクは国内の問題を EU と日本に影響を与える国際的摩擦に変容し続けるであろう。

この分野における EU 自身の広範な経験に基づいて、より効率的な金融制度を構築し、消費者と法人顧客のために価格を引き下げ、経済成長と雇用の創出を活気づけるために、日本政府によってさらなる改革の努力が精力的に追求されるべき3つの分野に我々は言及したいと思う。

# 1)日本における規制ならびに監督活動の透明性と簡素化

透明性および利害関係者との協議は、効率的な規制および監督に不可欠である。 手続きの簡素化、一貫した公正な法の運用、企業に課せられた全般的な規制上 の負担の簡素化もまた、経済成長と投資の増大に資する予測可能で、安定し、 有利な事業環境の醸成に貢献する。第三国の規制当局および企業との関係も含 めて、日本がこれらの原則に従うことを我々は奨励したい。

「ノーアクションレター」制度の導入は、明らかに正しい方向へ向けた第一歩であるが、EU はこの制度のより効果的利用を奨励する。

# 2) 日本の金融環境の持続的改革

欧州の金融機関の重大な関心は、証券取引法(第 65 条)に起因する活動の制限である。これらの規則の下では、与信し、預金を受け入れる銀行は、証券業務や保険業務を営めない。今までにこの規則は若干緩和されたが、こうした垣根が外国企業が統合された形で金融サービスを提供する上で障壁となっている。

日本政府は、3年以内に銀行や他の機関を通じた保険商品の販売を完全に自由化するとの意図を表明している。EU はこの措置を大いに歓迎するものであるが、想定されている3年という期間の終了を待つことなく、できるだけ速やかに必要な変更を日本政府が導入することをEU は奨励する。

# 3) 公平な競争条件の確立

#### 協同組合により運営される保険業務(共済)

日本郵政公社に関連して EU が提起した規制改革の優先提案に加え、共済が運営する保険事業に対しても注意を喚起したい。相互扶助組合は、保険市場におい

てますます大きな存在となっている。共済が受け取る保険料は、生命保険および損害保険部門の総保険料収入の20%にもなる。

保険市場に公正な競争の場を整えるために、簡保のような公的な組織のみならず共済も民間保険事業者と同じ要件に従うべきである。

共済は民間の競争相手と同じサービスを提供するのであるから、共済も同じ法的・規制要件、すなわち、同じ資本、支払い余力、保険契約者保護基金に関する要件に従うべきである。

# 保険契約者保護基金

生命保険・侵害保険契約者を保護する保険契約者保護基金の基本的目的については疑問の余地はない。保険契約者に対する潜在的リスクにかかわらず、すべての会社が基金に貢献する義務は、事業を健全に運営する会社に金銭的負担を負わせ、顧客の利益を確保できない事業者を不当に保護するものである。

高度の消費者保護を担保する最善の方法は、効力があり、より慎重でマクロ的な監督である。従って、保護基金により顧客の保険契約者が保護される会社だけが保護基金に貢献するものとするために、日本政府が保護基金制度に関する長く懸案であった見直しを直ちに開始することを EU は推奨する。

#### 信託銀行業務

公平な競争の場を確立する必要性は、官民の事業者にのみ当てはまるのではなく、外国企業と日本企業にも当てはまる。取り扱いに関するそのような相違の一例は、外国銀行が競争上の不利益に苦しむ信託銀行業務に関連するものである。国会による採択が予定されている信託業法の最近の改正により、信託される財産の種類と信託業務に従事できる企業の種類を拡大するが、我々の理解では、これらの改正は外国銀行の支店には適用されない。

#### 改革の優先提案:

- 1 a. 銀行業務および資産運用の分野において、規則ならびに規制の適用は一 賃性を高めるべきであり、規制当局と自主規制機関の重複する機能は除 去されるべきである。これらのさまざまな機関への報告義務の負担全体 を合理化するべきである。
- 1b. 銀行業務分野では、検査と処分過程における守秘と信頼性を確保し、処分は違反と比例したものでなければならない。
- 1c. 多くの主要な金融市場では、海外にあるグループ内系列企業に代わって 資産運用者が国内市場で注文を出すことが認められている。日本では証 券業免許がなければ代理者として注文を出せない。垣根を設けるための 費用を所与とすれば、これは資産運用者にとって非実用的な解決策であ る。日本で免許を受けた資産運用者がグループ内系列企業に代わって日

本の証券を売買できるようにするために、日本政府は投資顧問業法を改正すべきである。

- 1d. FSAは「ノーアクションレター」のより効果的利用を確保すべきであ る。
- 2a. EUは、金融機関がすべての業務、すなわち、銀行業務、保険および証券業務が行えるようにすることを再度要請する。これは、日本における健全な統合された金融産業を確保するために必要な行政上の要件が伴わなければならない。従って、銀行業務と証券業務の統合した運営を禁止している証券取引法第65条は廃止されるべきである。
- 2b. 保険商品販売の完全自由化は、3年という期間を待たずに、できるだけ速 やかに行われるべきである。
- 3a. 共済は、免許を受けた民間保険会社と同じ規制制度を適用すべきであり、新規引き受け業務を展開するために規制および課税に関する特権的な地位を利用することを控えるべきである。
- 3b. 保護基金により顧客が保護される会社だけが保護基金に貢献するように、 保護基金制度の長く懸案であった見直しを、日本政府が直ちに開始する ことを EU は主張する。
- 3c. 外国銀行在日支店も信託業務と銀行業務を兼営できるよう、信託銀行業務に関して外国銀行の支店と国内銀行の支店との間に差を設けるべきでない。

# 2.4 郵便サービス - 日本郵政公社

EU は、小泉首相が率先する最近の大胆かつ野心的な郵政民営化政策と経済財政諮問会議が日本の郵便業務の民営化に向けた計画の中で提示した基本方針を歓迎する。これらの動きは、近代化と市場開放に向けた世界的潮流と轍を一にするものであり、日本経済の全般的な効率を高めるであろう。日本郵政公社のような巨人を市場に解き放つことは、その方法ともたらされる影響に十分な考慮が必要である。法律制定者は、日本郵政公社と民間の競合企業の双方にとってできるだけ円滑に民営化が行われ、また、市場が混乱したりゆがむことを防ぐために、移行過程において重要な役割を担わなければならない。最優先の目的は、すべての市場参加者、消費者および日本社会全般に恩恵をもたらす公正な競争の場を作るということでなければならない。この背景に対し、日本郵政公社の中核業務に関連して3つの相互に関連した問題が存在するが、それらは、民営化への移行過程および民営化後の局面において当てはまる。

日本郵政公社の再構築および部分的民営化の成果が好首尾なものとなるように、日本郵政公社の後継会社は、その競争相手に適用される監督と同等の監督下に置く必要がある。EU と他の OECD 諸国のように、日本は規制当局の独立と事業者からの分離を確保すべきである。独立した規制機能は、良い統治であり、利益相反を確実に制限するため、すべての事業者にとって公正な競争の場を作る。郵政民営化に関する基本方針は、窓口ネットワーク会社と郵便事業会社をどの機関が規制し監督するのかという点を明確にしていないようであるが、他方で国が民営化された組織を 100%所有すると想定している。もし基本方針が総務省を引き続き規制者であり事実上の出資者とすることを意図しているのであれば、独立した規制当局を設立し、規制者と所有者を明確に区別することを EU は提案する。

さらに、競争に開放されている分野でもユニバーサルサービスの義務が適用される場合、新規事業者はユニバーサルサービスを確保する上で必要とされるものを超えて課される義務は持つべきではない。負担が過多の義務は、事業者の市場参入を遅らせ、競争を阻害あるいは防止しかねない。競合事業者間の競争を可能とするためには、いかなるユニバーサルサービスの義務も必要最小限とされる必要がある。そうでなければ、短期的に事業者は義務のすべてを満足させることが不可能となりかねないからだ。市場参入者へよりより機会を与えるには、非差別、透明性、客観的基準に基づいた均整のとれたアクセス制度を確保することが有益であろう。この場合の客観的基準とは、仮に事業者がユニバーサルサービスを行いたいのであれば、(交信における秘密保持、危険物の輸送に関するネットワークの安全、また正当化される場合にはデータ保護、環境保護、地域計画といった)必要不可欠の要件についての限定された義務を課すものだ。

# 2) 生命保険(簡保)

基本方針が郵政事業と民間部門の公正な競争を確保するという原則を是認したことを、EU は心から歓迎する。加えて、民間企業と同様に、郵政事業についても政府保証を廃止し、納税を義務化し、政府の預金保険機構と保険契約者保護基金への支払いを義務付けると基本方針が述べていることは、我々も非常に重要であると思う。

しかし EU は、いくつかの懸念を提起する。

- 基本方針は、郵政事業の新規事業分野への拡大は、積極的に何の制限を受けることなく実行されるべきであると述べている。郵便保険会社がいつ、どの程度、民間企業と競合する新商品を導入することを認められるのかということが依然として明確ではない。
- 郵便保険会社が民間保険会社を監督する金融庁の監督下に入るのは、民営化 移行期間中なのか民営化後なのか、基本方針は明確にしていない。
- 郵便保険会社は移行期間の終わりには保険業法が完全に適用されると基本方 針が明記しているにもかかわらず、移行期間中は一定の免除が考慮されること

を基本方針は提案している。このため、郵便保険会社には民間会社と同じ規則と規律が移行期間中は完全には適用されないということになる可能性がある。

- 想定されている持ち株会社構造、郵貯と簡保の旧契約を保有する公社承継法人の設立は、「損益は新会社に帰属させる」という意図と同様、各郵政事業間の相互補助が行われるかもしれないという懸念を提起し、旧事業体制から生じる政府に支援された便益を徐々に新会社に移すことを可能にする。

既存の郵貯・簡保資金運用の入札に投資顧問が参加する機会が開かれたことについても EU は歓迎する。この資金運用に投資顧問会社が参入できる措置を我々は歓迎する。しかし、投資顧問会社の選考に関する実施規則は未だ公表されていない。

#### 改革の優先提案:

- 1. 公正な競争の場を作るために、同一の監督体系が新会社と民間事業者に適用されるということを日本政府は保証すべきである。総務省から分離した、郵便サービスに関する独立規制当局の設置が必要である。加えて、参入が自由化されてはいるがユニバーサルサービスが義務化されている分野においては、日本郵政公社によるユニバーサルサービスを確保する上で必要となること以上に、新規参入者に義務を負わせるべきでない。独立した規制当局が相互補助を妨げ、透明な市場参入制度を確保するために、異なる事業活動に対してそれぞれの会計を分離することが必要である。
- 2a. 昨年の規制改革対話協議の最中に生命保険分野の新商品を導入する簡保 の申請が認められたことを EU は遺憾に思う。この認可により、いわゆる 終身保険に関して、初めて民間の中核商品と競合する状況が発生した。 簡保は、移行期間中、ならびに法的および規制上の公正な条件が整うま では、その特権的立場を利用して新商品分野に進出することが許されべ きではない。
- 2b. 公正な競争の場を確保するために、新会社は、民間部門と同一の監督体 系ならびに法的および規制要件に従うべきである。
- 2c. 相互補助ができないようにすべきであり、新会社は、公社承継法人との 緊密な組織上のつながりから生じる金銭的あるいはその他の便益を受け る立場にあってはならない。この原則に対するいかなる違反に関しても、 監督当局による独立した調査、および透明かつ公開の抗議手続きによっ て、すべての利害関係者が抗議する可能性が与えられるべきである。
- 2d. 自由かつ透明な競争入札を保障するために、次回の投資顧問会社の選別 プロセスが客観的かつ透明な基準に基づくことを日本郵政公社が保証す ることを我々は奨励する。

#### 2.5 運輸

# 2.5.1 航空輸送

国際航空輸送は、欧州と日本の経済を結び付けている。この重要な分野における協力は、両者にとって、および双方の市民にとって利益をもたらすものである。日本および欧州の規制当局は、安全対策および消費者保護について、最善の慣行を推進する役割がある。しかしながら、不適切な規制が市場に対して不要な制限を課し、経済的非効率に至ってしまう危険性が現実としてある。同時に、別の事例では、満足の行く運用を確保するために、規制当局の介入が必要な場合もある。

今年の提案を準備するにあたり、欧州委員会は、欧州経済に携わっている担当者たちと幅広く協議した。我々は、ここ数年間に多くのことが達せられたことに満足しているが、まだできることはあると考える。航空会社は、良好な収益レベルで現在行っているサービスを維持するために、相当な努力を払う必要性がある。現在の厳しい事業環境において、日本の政府当局は、利用者および消費者双方の利益のために、航空運輸施設および規制枠組みの近代化を支援する役割を持つ。

このような方法でのみ、2010 年までに日本を訪れる旅行者を倍増するという日本政府の目標に対して、国際航空会社が貢献をすることができる。

# 全般的なコメント: 権限に関して

昨年の EU の提案書に対する日本政府の回答は、有益で参考になるものであった。しかしながら、一点について一部誤解があるようである。EU 内部の法的変更に伴って、現在欧州委員会は、民間航空の多くの側面について、EU 加盟国を代表して発言する権限を与えられた。欧州委員会は、加盟国の認識と同意の下に、この分野のいくつかの問題に取り組んでいる。EU は、民間航空の分野について、独占的な権限を持っていない。ゆえに、昨年日本政府が正しく指摘したように、運輸権やその他の案件について、国土交通省航空局と EU 加盟国の担当局との間で引き続き協議が行われているわけである。すべての二国間航空協定は、しかしながら、EU 法が要求するところに準拠していなければならない。この点について、加盟国は、交渉相手国に対して、一貫してこの見解を表明している。欧州委員会は、最近の法制および法規がどのような意味を持ち、日本と EU 加盟国間の現存の協定についてどのような変更が必要になると思われるか、またどのような方法でこれらの変更を行うことが可能かについて、近い将来において、日本政府当局の担当者に、より詳しく説明する機会を持てることを望む。

#### 航空運賃

日本における国際航空運賃の販売、価格設定および決済方法は、かなりの規制を受けている。航空会社は、他の OECD 加盟国では一般的となっているように、

商品やサービスを直接消費者に対して透明な方法で(含インターネット上で)販売する自由を制限されている。日本において、航空会社は、日本発および日本着の国際航空運賃を宣伝し、航空券を販売することに関して、IATA が承認した運賃以外の価格で行う柔軟性を、ほとんどまたは全く与えられていない。IATA が設定している運賃は、市場の現況を厳密に反映していないので、日本で販売されている大半の個人旅行用の運賃は、公認旅行代理店を通じて販売される、組み替えられた包括割引運賃である。これにより、欧州の航空会社は、規模の経済を生かして、専属の代理店や系列の旅行会社を通した独自の、事実上の直接販売ルートを設置することができず、そのために、最終的な消費者価格に対して限定的なコントロールしかできないため、明白に不利な立場に置かれている。

EU は、国際航空の事前購入運賃の販売に対する規制を緩和しようとする日本政府当局の努力を評価する。しかし、上記で指摘したとおり、欧州の航空会社に不利となる、消費者への直接販売に対して、数多くの制限が依然存在することを強調する。EU は、航空運賃は日本と相手国の双方の承認を要し、また、航空当局はそれらを弾力的に運用するという、日本政府当局の解説に留意する。この取り組みは歓迎するが、より一層の柔軟性が、関係者一同の利益となると強く考える。

# 空港料金を含む運営コスト

日本の主要国際空港で営業している日本および欧州の航空会社は、大変高い着陸料、航行援助施設利用料、空港ターミナル使用料、空港共有スペース使用料、および貨物取り扱い手数料を支払わされ、これらが累積することによって、日本の航空輸送コストを世界一高いものにしている。これらのコストは、より高価格、またサービス縮小という形で最終的に消費者に転嫁されるので、結果として、日本経済にとって悪影響を及ぼす。昨年のEUの提案に対して、日本政府当局は、着陸料、航行援助施設利用料、空港施設使用料は、規制とは無関係であるとの見解を表明した。日本政府当局はまた、これらの使用料に関して、IATA および利用者の意見を聞いていると説明している。

我々は、日本政府は、空港当局が設定した価格水準がもはや投資と航空サービスの供給の阻害要因とならないようにするため行動することが出来ると考える。東京およびその周辺地域は、自然な競争が制限され、数少ない空港がこの地域のすべての便を吸収するという物理的な状況に置かれている。自然な競争が限定的である場合、国には、空港を利用する企業および個人にとって有害となるような、支配的な地位の乱用がないよう保障する役割がある。EU は、先般の成田空港の民営化の決定を留意し、このことが、運営効率化の増強につながることを期待する。

#### 空港インフラと発着枠割り当て

EU の航空会社は、輸送力について、依然としてかなりの懸念を持ち続けている。我々は、成田空港における第二滑走路の開設を歓迎し、また、規制当局が直面している、環境面での、および政治的な制約を十分に理解する。しかしながら、成田空港における現在の発着枠割り当て方法は、一層の効率性を目的として見直されるべきと考える。現在のところ、2 本の滑走路の発着枠は、長さが違うにもかかわらず、別々に割り当てが行われている。我々は、成田空港で採用されている発着枠割り当て方法が、高まる日・EU 間の経済交流レベルを鑑み、効率性の向上を目的として再検討されることを要求したい。そうすることによって、米国および欧州の航空会社間の発着枠の割り当てについて、より公平性を確保することもできるであろう。

より全般的な点として、我々は、日本政府当局が、関西国際空港へのさらなる 資源の配分が正当化されるか検討することを希望する。EU の航空会社は、この 結果として関東地方が軽視されていると捉えている。

「この案件は通常の政府規制の範疇に入らない」という日本政府当局の意見を理解する。しかしながら、我々は、これらの事柄がより広範な経済に被害を及ぼすような非効率性につながらないよう保障する役割を政府が果たすべきと考える。もしこの問題が規制の対象でないならば、規制の対象にした方が良いと考える。

#### 優先提案:

- a. 航空運賃および航空券の販売について、たとえばインターネットを介した 販売などについて、航空会社による航空券の販売に関する不要な制限を、 日本政府当局が除去することを歓迎する。
- b. 各種空港料金について、東京およびその周辺は、自然な競争が制限され、 数少ない空港が地域のすべての便を吸収するという状況下にある。自然な 競争が限定的である場合、国には支配的な地位の乱用がないよう保障する 役割がある。日本政府は、空港当局が設定した価格水準がもはや投資と航 空サービスの供給の阻害要因とならないようにするため行動することが出 来る。
- c. 空港インフラおよび発着枠割り当てについて、成田空港における割り当て 方法が、他の OECD 加盟国の最善の慣行に沿って見直されることを要求し たい。

# 2.5.2. 海上輸送(国際海運)

日本において欧州の海運会社が直面している主な問題は、水際における制限的な事業慣行に起因している。そのような慣行は競争や事業の柔軟性を制限し、

事業運営コストを高める原因となっている。新たに発表された国土交通省の「スーパー中枢港湾」戦略は、コンテナ輸送作業が集中し、料金・使用料が軽減される3つの港湾において、コストを30%程度下げることを目指している。この歓迎すべき政策は、世界で最も高い部類に属する日本の港湾コストが他の東アジア諸国の港湾に対する競争力を大幅に弱め、日本および海外からの港湾利用者に損害を与えているという認識を表している。コスト削減の目標を達成するためには、荷役サービスの提供に関する競争条件への制約を削除することが不可欠であることは明らかである。日本の主要9港における国際コンテナ貿易の60%以上を扱っている外国海運会社が、「スーパー中枢港湾」の選択過程に参加させてもらえなかったことを指摘したい。

港湾における高コストは、経済の他の分野に対して大きな波及効果を持ちえる。海運業界は現在、供給過剰の周期から回復期にある。実際のところ、世界貿易の持ち直しに伴い、海上輸送に対する需要は大きい。このような状況の中で、海運会社は、日本を拠点としている顧客に対して、アジアの他の国を拠点としている顧客と同料金を維持するのがむずかしくなってくる。というのは、利益幅の大きい、低コストの港を持つ国の顧客に対して必然的に優先順位が与えられるからである。これによって、日本を拠点としている輸出業者が必要な時に、必要な場所で輸送手段を確保することが難しくなるか、または、彼らが割増料金を払うという方向へ行く可能性がある。

日本の事前協議制度にかかわる状況は、実質的に変わっていない。日本港運協会と関係者との合意に基づき、雇用の削減や労働条件の悪化につながるような変更については、前もって海運会社と協議を行うことになっている。従って、海運会社は、船舶の変更のような些少なものさえも含む、運航にかかる一定の変更に関しては、日本港運協会と協議をすることが要求されている。

幸いなことに、現在までのところ、現行の四者協議制度に関する重大な困難は発生していないが、日本港運協会が有する大きな裁量権と、同制度が港湾サービス供給にかかわる自由競争に課している事実上の制限は異例である。この制度は料金の低廉化を促しうる競争圧力の拡大を阻害している。現在の状況は、善意のみを根拠にしている。国土交通省の主張どおり、日本港運協会を通して扱われる事例が 95%減少していようがしていまいが、日本港運協会の権力の存在は、海運会社が競争力のある港湾サービス料金の提示を求めることを阻害していることに変わりはない。

日本港運協会は、時代遅れの規制機能を果たしているのと同時に、規制当事者の一方の側(この場合は国内の港湾サービス業界)のみを代表している。EU は、規制機能が真に必要であるのならば、それは市場への新規参入者に対して公平な土俵を確保し、競争を促進し、利害の対立を回避するために、産業の振興機能から分離されていなければならないという、原則的立場をとっている。

加えて、三者協議はほとんど活用されていない状況である。事前協議の分野において規制手続きの改革を加速するとともに、規則を合理化および簡素化する余地はかなり残っている。EU は、特に、初めて要望を提出したとき以来未回答のままである優先提案b.に関し、国土交通省の対応を特に要請する。

#### 優先提案:

- a. 透明、公平かつ迅速な事前協議および代替方式による事前協議手続きを確保すること。
- b. 日本における港運サービスの供給について、自由競争への不当な影響を一 掃するために、 船会社の事業計画変更申請の取り扱いに関する日本港運協 会の役割をさらに見直すこと。

# 3. 規制に伴う企業負担の軽減

# 3.1. 医療・化粧品市場の規制

#### 3.1.1. 医薬品

EU は、現在、日本の医療制度が人口構成の変化、国の財政、そして日本の製薬業の相対的競争力にかかわる問題から大きな課題を抱えていると理解している。一方、入手可能な価格で最先端の医薬品がどの国で生産されたものであろうと利用できることは、国民全体にとっての利益であるということをここに強調したい。

協議と再調査のプロセスを合理化するため、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構(OPSR)と新薬申請後の審査センター(PMDEC)が 2004 年に統合された。欧州委員会は、2002 年 7 月の改正薬事法の下で独立行政法人となった医薬品医療機器総合機構(PMDA)の設立を、医薬品の安全管理を強化するものとして歓迎する。

また EU は新薬申請(NDA)に関する審査・承認期間を短縮することに関して前進があったことを、大いに歓迎しているとともに、新薬申請の承認期間が近年着実に短くなってきたことを認識している。しかし、我々が知り得る限り、日本の政府当局が設定した再調査期間の目標値は EU の期待を下回るものである。従って、EU は PMDA に対して、医薬品の審査・承認プロセスの合理化を加速し、新薬申請にかかる時間をさらに短縮することを要請する。

さらに EU は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) が医薬品の審査の質を高め、医薬品会社に請求される手数料の値上げに見合ったよりよいサービスを提供することを期待する。

EU はまた、日本の当局が国際的な臨床試験データをより広範に受け入れるよう要求する。EU は、ICH E5 ガイドライン¹の一貫性に欠ける実施についての懸念が

<sup>1</sup>民族的要因が医薬品の効果に与える影響を評価するための枠組みを提示することによって、 ICH 地域での医薬品の登録を促進することを目的としたガイダンス。 未だ存在することを日本政府に注目してほしい。業界と日本の当局間のブリッジング試験に関する議論は、同ガイドラインの活用を啓発するためにも必要であろう。しかし、こういった議論は、外国企業にとっても公平な競争環境が確保されるような具体的な結果につながらなければならない。

また、知的所有権については、EU は日本政府に対して、8 年間のデータ保護を 許容するよう要請する。EU は、データ保護法制の進捗状況に関して、直に説明 を受けたいと考える。

#### 優先提案:

- a. 新薬申請の登録プロセスの質と効率性を改善し、また新薬承認にかかる手 数料に見合ったサービスを提供すること。
- b. ICH E5 ガイドラインの一貫性がありかつ科学的根拠に基づいた実施を確保すること。
- C. 革新的な新薬に関し、データ保護期間の延長を図り、適切な知的所有権の 保護をすること。

# 3.1.2. 医療機器

日本における急速な高齢化の進展、低経済成長、生活の質の向上への社会的関心の高まりのなか、革新的な医療技術は、日本国民へ高品質な医療を提供する助けとなる。EU は、日本政府に対し、その規制要件を主要貿易相手国のものとさらに調和させていくよう奨励する。さらに EU は、日本政府が、医療資源がより有効に活用され、患者の生活の質および医療行為の効率の向上をもたらす革新的医療技術を取り入れることを要請する。有益な技術革新が患者および使用者の安全が損なわれることなく、迅速に市場に投入されるようにするために、日本の医療技術分野の規制改革はさらに推進されるべきである。この目的を達成するため、GFTH のような国際規制調和活動への日本の参加およびその勧告の受け入れが大いに奨励される。

EU は日本政府による回答を歓迎するが、薬価および払い戻し制度が技術革新プロセスをサポートし、またこの分野における国内の製造業者ならびに輸入業者による継続的投資を促すものとなることが重要であることをここで改めて指摘したい。

大部分の医療技術は短い製品ライフサイクル、そして高い革新性によって特徴づけられる。現実には、順番待ちではなく同時並行的に承認および払い戻し手続きが行われることにより、現在 1 年ないし 2 年、また新製品に関してはそれ以上の時間を要する市場投入までの期間が大幅に削減されることとなる。EU は、日本に対して、「日本にとって新しい」医療技術へのアクセス、保険の適用および支払いの迅速化を求めて、海外の臨床試験のデータに基づく、費用対効果の高い情報の承認を含む措置を実施するよう要請する。さらに、日本国内の薬価および払い戻し基準の設定に際し、医療及び払い戻し、流通そしてビジネス慣行の違いから生ずる日本のビジネスにおける高コストを考慮せずに、単に海外の基準に合わせることは、差別的でありかつ不公平である。これでは、企業が最も革新的な製品を日本市場に出さない、という歪んだ事態を招く恐れがある。

#### 優先提案:

- a. GHTF ガイダンスに従って、世界的に認知されているデータを受け入れ、製品の承認手続きの合理化かつ透明性の向上を図ることによって、そして確固とした科学的かつリスク便益評価を適用することによって、規制改革を実施すること。
- b. 医療機器分野において、追加的な国内要件を付することなく、国際的に認知された基準(ISO および IEC 基準)を早期に採用し、活用することを奨励する。この政策は、基準の役割に関する GHTF 勧告と一致するものである。
- c. 規制と払い戻しのための承認の同時審査により、新医療技術の市場投入までの時間を短縮し、海外の臨床試験のデータに基づく費用対効果の高い情報の受け入れによって、新製品のアクセスをさらに改善すること。

#### 3.1.3. 血漿

血漿の安定的および潤沢な供給はどの国の医療制度にとっても不可欠な要素である。血漿由来製剤の製造には大量の血漿が必要とされるため、血漿の国際貿易は十分な供給を確保することに貢献し、単一の供給源によって生じうるリスクを最小化する。前置きとして、EU は、欧州の血漿は最も厳しい国際基準に基づき製造されており、安全であることを指摘したい。

日本において血液製剤に関する法律は大幅に改正された。2002 年の通常国会において、採血および供血あっせん業取締法(「血液法」)と薬事法が改正された。

EU は特に以下の点を懸念している。

日本政府による改正血液法の実施には、需給計画の策定が含まれており、企業は将来の供給見込みに関する具体的な情報の提供を義務づけられ、その情報を基に需要の見込みと比較される。この需要計画は、血液の自給を促進することを目的としている。さらに、国産血液製剤への需要が減退したと判断された場

合、政府は血漿由来製剤の輸入制限措置を取る権限を有している。同計画の遵守を怠った場合(輸入の増加)は、罰金または日本での業務停止処分に処せられる。

<u>安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律 第 25 条 3 項</u>

採血事業者及び血液製剤の製造業者等(製造業者及び輸入販売業者をいう。以下同じ。)は、<u>需給計画</u>の作成に資するため、毎年度、<u>翌年度において供給すると</u> 見込まれる原料血漿の量、製造し又は輸入すると見込まれる血液製剤の量 他厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に届けなければならない。

さらに、日本政府は、国産の血液製剤の薬価及び払い戻し価格が輸入血漿より 高く設定されている医療保険制度を実施しているようである。このように輸入 血液製剤は国産のものに比べ差別的な扱いを受けている。

以上の点は、日本が GATT 遵守義務に反しているという重大な問題を提起している。そして、それらは、日本への輸入を不当に制限し、血漿・血液製剤の薬価および払い戻し価格設定において内国待遇に反する恐れもある。

#### 優先提案:

EU は日本に対し、血液新法の需給に関する規定が基盤としている、国産血漿の利用が好ましいとする前提を再考し、輸入業者を差別しない規則を策定するよう促すものである。

従って、EU は、日本に対して、国産の血漿由来製剤を不公正に優遇する暗示的 および/かつ明示的な規定と慣習を撤廃し、また薬価および払い戻し制度に関し ての詳細な説明をするよう要求する。

#### 3.1.4. 化粧品

日本の化粧品市場は、世界で第 3 位の規模であり、EU 企業は日本市場でブランドを確立している。EU は、2001 年の化粧品に関する法令の改正を、これにより大部分の製品分類において製品安全性にかかわる責任の所在が製造者に移されたという点で、歓迎している。よって、現行の規制の枠組みは、部分的に EU の規則ともなっている規定、すなわち、ネガティブリスト、限定されたポジティブリスト、成分の完全表示の活用を含んでいる。

既に先般の議論の中で指摘されたように、日本のポジティブリストは依然として欧州で採用されているものと大きく異なっており、現在においても調和を進めるメカニズムは確立されていない。いくつかの保存剤や太陽フィルター、ま

たはコールやタールを使用して作られる顔料は EU のポジティブリストに掲載されているが、日本では禁止されている。日本では、成分リストの改定には煩雑な要件があり、時間もかかるため、新しい成分のポジティブリストへの掲載は非常に遅いペースでしか行われない。これらの要件は、EU で何年にもわたって大量に安全に使用されていることが証明されている製品であるにもかかわらず、しばしば EU で済ませた広範な検査に重ねて、再度の検査を求める。市場に出るのが遅れるほか、このような慣行によって、日本市場での製品の再編成が大規模で費用のかかるものになってしまうという点もある。特にこれは、双方の試験結果および関連データーの受け入れの促進を規定している日・EU 投資促進協力のための枠組みの中で取り組まれた問題である。従って、化粧品の問題は、投資協力活動の実施にあたって重要な課題である。

EU は、化粧品の分野での規制および要件の国際的調和を目的とした諸外国との協議をさらに進める、とする日本政府の意向を歓迎する。

日本における「医薬部外品」の分類について、EU 企業は未だ懸念を抱いている。脱臭剤、染髪料、育毛剤、脱毛剤、薬用化粧品(主に美白剤)、薬用ハミガキから生理用ナプキン、店頭販売される健康飲料まで多岐にわたる品目が医薬部外品として分類されているが、このうち多くのものは外国においては「普通」の化粧品として分類されている。改定により同分類の対象となる製品の範囲が縮小はされたものの、依然として問題は残っている。「医薬部外品」の分類基準は明確でなく、(すでに「普通の」化粧品に混入される際に承認されている、は分も含め)医薬部外品に混入される新しい成分の承認は、ほとんど打ち勝ちがたい障害に直面しているため、この分類の抜本的改革が必要と思われる。日本の製品分類を、既に確立されている国際基準へ調和させることが、1999年3月に発表された規制緩和促進計画の完全実施の第一歩となるであろう。

動物試験を科学的根拠によって裏付けられた代替試験へ移行する努力が続けられているなか、日本政府が OECD ガイドラインに準じた非動物代替試験から得られた安全性データを承認すると正式に確認したことを EU は歓迎する。試験方法の相互承認は、国際調和にとって大きな利益であると考える。しかし現時点でEU は、日本が方針を変更し、動物実験に基づいたデータに固執する姿勢を改めたことを確認していない。

#### 優先提案:

- a. EU は、脱臭剤、染髪料、パーマ製品、脱毛剤など一般的な製品が化粧品として規制されることを要請する。そして、「医薬部外品」ですでに承認されている活性成分について完全な透明性を確保するよう日本政府に要請する(染髪料、パーマ製品においては既に発表済み)。専門名称リスト、仕様書、服用量の公表が新医薬部外品登録簡便化の第一歩となるだろう。
- b. EU は日本政府がポジティブリストとネガティブリストの国際調和を図り、 またこうした品目リストに新成分を追加する場合の試験および承認基準の 相互承認を目指し、EU の規制当局と協議を進めることを改めて奨励する。

c. 化粧品について非動物代替試験データの受け入れ条件(その具体的根拠も 含む)に関する情報の提供を要望する。

# 3.2.流通

日本の流通システムは、現在極めて広い範囲において変化が進行中で、近年 EU から小売業界へのかなりの投資が見られる。しかし、未だ複雑で非効率な面が残っており、消費者には製品価格の上昇という形となっている。最近の市場の動向では、流通システムを構成する層は減少しているものの、流通ネットワークへのアクセスに対する制約が、依然として競争の妨げとなっており、中間業者および最終消費者にとっての選択肢は限られている。

# 3.2.1. 大規模小売店の免許

EU は、2000 年 6 月 1 日に、「大規模小売店舗立地法(大店立地法)」が施行されたことを歓迎する。しかしながら、届出制度全体の透明性は高まったものの、同法の施行面では未だ不透明さが残り、さらなる明確化が必要とされる。都道府県への届出の時期、また大店立地法と建築許可申請手続きとの協調についても明確なルールが存在していない。企業によってはプロジェクトの所用期間を短縮するため、後に計画変更を強いられるリスク覚悟で、都道府県に届出をすると同時に建設を開始しているところもある。経験に乏しく地元とのつながりも希薄な外国の小売業者が不利な状況に置かれることは珍しくない。さらに地方自治体によっては、新たに独自のルールを設けており、これにより大規模小売店新設の手続きがより煩雑になり、大店立地法本来の目的が損なわれている。EU は地方レベルで過度な規制が行われないような形での大店立地法の運用が必要だと考えている。

EU は、経済産業省および地方の経済産業局に大店立地法を円滑に運用するための窓口が設置されたことは歓迎するが、上述した観点から、本分野に関する提案を維持する。経団連および日本チェーンストア協会をはじめとする国内の組織も、地方公共団体が大店立地法を公平かつ一貫した方法で適用すること、また、新法の当初の意図に沿って、新規開店を計画している申請者への行政上の負担の軽減を求めていることを特筆したい。EU は経済産業省が 2005 年 3 月をめどにガイドラインの見直しを予定していることを承知しており、この詳細についての説明を求めたい。

#### 優先提案:

EU は大店立地法の施行に関するガイドラインの明確化および日本全国での公正で一貫した同法の適用を確保するべく地方自治体が実施する申請処理手続きを 監視することを要請する。

# 3.2.2. 酒類販売免許

酒類販売免許は 2001 年 1 月と 2003 年 9 月に段階的に自由化され、距離および人口基準に基づく規制は廃止された。しかし、2003 年 8 月に制定された「酒類小売業者の経営の改善等に関する緊急措置法」(法律第 34 号)によって、自由化の効果は事実上消滅している。新法は、地域の税務署長は、その権限の下に次の条件が満たされる場合、1 年の期間をもって「緊急調整地域」を指定できる、と規定している。その条件とは、当該地域の供給が需要を上回り、また 50%以上の既存の小売店において、2003 年度の売上数量が、過去 3 年間の売り上げの平均を 10%以上下回った場合である。2004 年 9 月現在、1,274 地域が緊急調整地域として指定されており、これは前年の 922 地域から 38.2%の増加となっている。このような地域は廃止の方向で次第に減少して行くどころかむしろ全国でのその割合は 27.3%から 37.7%に増加しており、状況は悪化している。

「緊急調整地域」指定の見直しは、現在 2005 年 8 月 31 日と予定されている失効日まで毎年行われている。EU は「緊急調整地域」に関する同法(法律第 34 号)が予定通り失効日をもって廃止されることの確認を求めたい。もし、この法律が更新され 2005 年度以降も有効となるようであれば、先の見通しがつかず、将来の計画が著しく困難となり、外国投資に悪影響を及ぼすこととなるであろう。

さらに新しい体制の下、一旦大規模店舗酒類販売免許(限定された酒類 - 日本酒およびビールは不可 - の販売を許可)を取得すると、その免許の有効期間中は、新たなより広範囲の酒類販売免許を申請することは出来ず、現行の免許が期限切れになるまでそれを保持しなければならない。もし大規模店舗酒類販売免許の適用地域が「緊急調整地域」内であれば、新たに酒類販売免許を申請することは認められない。2006 年度までにこういった規則を改定することを要請する。

酒類卸売販売免許に関しては、自由化は行われていない。欧州企業にとって卸売免許の取得は著しく困難である。企業によっては当該免許の入手を果たしたところもあるが、国産の酒やビール、また焼酎の卸売りは認められていない。また、他の例として、日本における卸売免許を取得する為にのみ当該免許を保有した日本企業を買収せざるを得なかった外国企業のケースもある。こういった道を選んだ企業は、酒税法の規定においては合併後の事業体への免許の併合移転は困難なため、事実上 2 つの別個の会社を維持し続けることを余儀なくされている。EU は日本政府から同法の細則第3条に関し、今後の方策について説明を求める。

#### 優先提案:

- a. 「緊急調整地域」を廃止し、2005 年 8 月の失効日後は更新しないこと。
- b. 大規模店舗免許の失効を待たずして、企業による新しい免許制度に基づく酒

#### 類販売免許の申請を可能とすること。

# c. 酒類小売免許の自由化を卸売りまで拡充すること。

# 3.3 国際基準の促進

# 3.3.1 建築基準 - 建築材料のホルムアルデヒド発散基準

国土交通省(MLIT)は、建物内部に使用する建築材料のホルムアルデヒド発散に関する新基準を導入し、2003 年 7 月 1 日に発効させた。日本政府が国民の健康のために新築建物の内部環境の改善を目指すことに、EU として異論を唱えるものではない。しかしながら、当該規制の実施が EU の輸出業者にとって懸念の材料となる状況が続いている。当該基準により、現在 EU の製品が事実上日本市場から締め出されている。

試験および性能評価が JAS もしくは JIS の規則のもとで求められる場合もあれば、建築基準法 (BSL)の大臣認定制度を経て行われる場合もある。EU から輸出される木製品の大半が大臣認定か JAS 制度のいずれかの範疇に入っている。しかしながら、EU 域内には、試験あるいは性能評価を行うための認定を受けている試験機関がない。そのため、MLIT が指定する日本の試験・性能評価機関に作業が集中し、ボトルネック状態になっていて、EU の輸出業者は多大なコストと遅延に直面している。EU 加盟国によっては数量ベースで対日輸出全体の最高13%をも占める貿易が、危険にさらされている。

EUは、前回提出した質問に対する回答を評価し、下記のコメントを提出する。

- MLIT は大臣認定手続きを、他の申請者との公平を害さない範囲で可能な手続きの迅速化に努めている。EU は、これまでの進展に関する情報、および EU の試験機関の申請数と認定された機関に関する情報提供に感謝する。
- EUの試験機関側の協力に何か問題があれば、EU側にお知らせ頂きたい。
- EU 側は、日本の規則と CE マ ク制度が求める要件が異なる事は承知している。双方の要件の相違、および、いかにそれを解決しているかについての情報の提供を歓迎する。
- EU は、EU 加盟国の能力のある機関が指定性能評価機関としての指定を大臣に申請することが可能かどうかについての情報と説明を求める。EU は、これらの機関が EU 域内の顧客にサ・ビスを提供するのに、追加的な障害がないことの確認を求める。

#### 優先提案:

- a. 大臣認定の申請が出されていて、未だ認定を受けていない製品について、その作業を加速化するために努力を続けること。
- b. 日本の性能評価機関が大臣認定制度に沿って試験の実施をする時、 EU の試験機関を下請けとして使うことを促進させるよう努力を続け ること。
- c. EU の能力がある認定機関は、日本の行政機関による受け入れが可能な試験および性能評価を実施し、その証明書を発行することが出来るとする EU の理解を確認すること。
- d. CE マーク付きの製品の受け入れの可能性を探るために、CE マーク制度と日本の規則の相違を説明すること。

# 3.3.2 自動車 UN 規則の採択

EU は、自動車規制の国際調和は、あらゆる自動車生産国にとって基本的な利益につながるものと確信している。特に、自動車産業は、いかなる意味においても、真にグロ・バルな産業であるからだ。EU は、「改正 1958 年 UN 協定」のもとで、優先的に採択を求める UN 規則を提示したが、それらのうち数件がすでに採択されていること、または、2004 年度内の採択が予定されていること(例えば、R14、R37 および R113)に大変満足し、留意している。

しかしながら、EU が保持する情報では、EU が提示した優先項目においても、相当数の UN 規則が 2010 年までの採択計画に含まれていない。(例えば、R4、R90、R97 および R103)。

そのために、EU は、日本が附属書にある規則の多くを早期に採択する事を引き続き要望する。EU はその意味において、現在年間 5 あるいは 6 の規則の採択ペースを加速すべきと考える。

引き続き、EU は、日本が、国際基準との調和の欠如が貿易を最も大きく阻害している分野における規制の採択に焦点を当てるべきであると考える。UN 規則を、最大限多数、早期に採択することは、すでに改善が進んでいる日本での自動車の型式認定に必要な時間をさらに短縮させ、確固たるものにするであろう。

昨年の EU 規制改革優先提案に対する日本の回答のなかで、日本は、大型車輌用 反射材に関する UN 規則 104 の採択予定を示唆している。EU は、この UN 規則が いつ署名されるか知りたい。

#### 優先提案:

EU は、長い間日本が UN 規則の採択を加速することを求めている。特に、EU は 次の点を要望する。

- (i) 2004年以後、年間の規則採択を大幅に加速すること。
- (ii) 採択の決定には、以下の優先リストに考慮すること。すなわち、日本が 未採択の照明関係規則 (R4、R53、R74、R87、R98、 R99、 R112)すべ ての採択。安全を優先させる論理的結果として、R13, R16, R43, R44 および R46 の包括的採択。さらに、他の重要な規則として,R51、 R59、 R90、 R97 および R103 の採択を望む。最後に、R14、 R37 および R113 が予定通り 2004 年度に採択される事を望む。

# 3.3.3 タンクコンテナ

各種危険物に関する責任は依然として3つの省庁に分かれたままであり、(1)可燃性液体は総務省消防庁、(2)高圧ガスは経済産業省、(3)毒性物質は厚生労働省、が担当している。

この分野においては、顕著な改善が見られた。2002 年 3 月 30 日付けで、新たに輸入されるタンクコンテナに対するコストのかかる追加的な検査が廃止され、届出のみの制度に取って代わった。その後、いくつかの港で依然として不必要な検査が行なわれている、という EU や他の関係者の苦情に消防庁が対応したことを EU は感謝する。現在はすべての港で、届出のみの制度への移行がなされた。これは、国際基準へ向けての一歩で、日本に入ってくるタンクコンテナが危険物輸送に関する国連勧告(IMDG コード)に沿って予め検査・認証されていることを考えれば、すでに付与された承認を国あるいは地方政府の当局が問題視する必要はないであろう。

しかしながら、新しい制度が導入されて 2 年以上が経過したが、関係規則が、例えばファクスや電子媒体による届け出の送付を認めているにもかかわらず、全国の消防署が当該書類の持参と消防署員よる刻印を要求している、と欧州委員会は関係産業から報告を受けている。現実に、トラック運送会社または通関業者が、コンテナの持ち主または賃借人に対して、届け出 1 回に付き 5,000 円から 20,000 円(37 ユーロから 149 ユーロ)、平均では 15,000 円(112 ユーロ)を請求している。このような届け出は、日本中の港で年間に数千件行われるので、関係産業にとって大きな負担となる。消防庁は、消防署が、規則に従って制度を実施するよう指示することを約束したが、依然として規則どおりに実施していない消防署が存在している。こうした状況は、消防庁が、本当の届出のみの制度の設定を確実なものとすれば、避けることができるものだ。現状のままである限り、届出制度は文書業務と費用がかさむばかりで、当該国際基準をすでに順守しているタンクコンテナの安全性を高めることも決してないであろう。

#### 優先提案:

a. 短期的には、港を所管する各消防署が改正規則の文言と精神を実施する ことを確実にするよう、EU は消防庁に要請する。つまり、書類の物理的 な提出を求めず、ファクスや電子メールのみによる真の意味での届け出 のみの制度(必要あらば、受領を知らせる返信を伴う)の実施。

b. 中期的には、届出制度を撤廃すること。必要あらば、タンクコンテナが IMDG への順守を示す正式書類を携帯していることを確認する無作為検査 を実施することもできる。IMDG コードへの順守に加えて、追加的な要件 (例えば、届け出)は不要である。

# 3.3.4. 食品包装

食品の包装に適用される日本の法律は、「食品衛生法(厚生省告示第 370 号、昭和 34 年 12 月 28 日公布)」である。同規則は、食品の包装に関して必須の製品要件および試験要件を定めており、これは不要な貿易の障害を生み出しかねない。日本の食品包装のほとんどがレトルトパウチであり、従って、レトルトパウチに関する規則を満たすものであるのに対し、EU 企業はパウチとは形が異なる包装方法を採用している。パウチの代わりに、EU では、牛乳パックに類似した製品で、パウチ同様に食品や飲料の容器に適したものを開発している。その結果、レトルトパウチに関する要件や制限の一部、なかでも主として試験要件は、この新しい包装に適用することができないという事態がある。

EU の産業が直面している問題は、さまざまなパウチ用素材を、使用されている材料別にいくつかの分類に分けることで解決することができる。そうすることで、金属やプラスチック、ガラス、牛乳パックをはじめとするカートン等、食品包装に使われる材料のそれぞれが持つさまざまな利点や長所を生かすことができる。

#### 優先提案:

EU は、日本政府に対し、現行の安全基準および健康基準を満たしながらも、同じ結果を得るために別の方法を採用している食品包装を受け入れられるよう、日本の食品衛生法を近代化することを、強く求める。 従って、試験要件は、この分野における最新技術に応じて修正されるべきである。日本の関係当局は、技術革新を考慮し、新しい製品が市場に登場することを可能にすべきである。

# 3.4 食品安全および農産物

# 3.4.1. 食品添加物および香料

食品添加物に関する FAO・WHO の共同専門家委員会(JECFA)のような食品安全に関する国際的な機関によって安全と認められ、世界中で使用されている多く

の食品添加物が日本においては認可されていない。また逆に、国際的に科学的に検討され、認可されていない多くの物質が日本で認可されている。このような状況は、日本における食品添加物の使用許可の方法に大きな問題があることを示唆している。

食品安全は優先問題であるはずであるが、昨今のスキャンダルに対する厚生労働省の対応について、EU は深く懸念している。厚生労働省が公に述べているように、昨今の数多くの食品リコールは、人体の健康への懸念が無いにもかかわらず、同省によって行われたものである。これらのリコールには、日本において(場合によっては 30 年以上にもわたって)製造されていた香料や添加物や、世界中で共通に使用されている製品も含まれている。

EU は、国際的に受け入れられている科学的な方法に沿って、食材や添加物の安全を決定するコーデックス委員会の作業に忠実に従っている。日本も、自ら参加し、支持するコーデックス委員会に沿って、国際基準を実施し、その食品添加物認可リストを一致させるべきである。

日本政府は、EU から提案された 38 の優先物質を含む 46 の食品添加物を認可するための評価を優先することを決めている。これらの物質は、JECFA により評価済みであり、多くの国々で使用されているが、日本政府は、同じグループに属していない場合には、個別に評価をすることを主張している。同様に、世界中で使用されている香料に関しても、日本政府はこれら 46 の物質と同様の扱いをすることにしている。現在、8 つの添加物および 6 つの香料に関する充分な資料が集められ、日本の食品安全委員会においてリスク評価が行なわれているところである。

EU はこれらの物質が、現状の方法に代えて一括承認されるべきであると提案する。現在の方法は、冗長かつ非効率的であり、すでに他で充分に評価がなされているにもかかわらず、優先リストの 46 物質を食品安全委員会が審査するのに、10 年以上もかかりそうである。日本政府が独自に吟味しても、これまでにまだ知られていない情報を見つけ出すことはないと思われる。他方、時には、他で行われた研究データを入手する際に、データの所有権の問題が生じることもある。

日本は、EU における食品添加物に対する認可を相互認証することを考えるべきである。これは、日・EU 投資協力枠組みの精神に合致するものだ。下記のインターネットサイトは、EU のデータ要件、規制システムおよびすでに行われた評価に関する有益な情報を提供している:

法令、ガイダンス、その他の入門的な資料

http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/additives/index\_en.h
tm

科学委員会による評価

http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/outcome en.html

http://www.efsa.eu.int/science/efsa\_scientific\_reports/catindex?en.html

# 優先提案:

EU は日本政府がコーデックス規格に沿って認可食品添加物のリストを近代化し、食品添加物に関する FAO・WHO の共同専門家委員会 (JECFA)、EC の食品に関する科学委員会または欧州食品安全機関のような評価機関によって安全であると認可された香料を受け入れることを強く要望する。これらの機関の活用は、当局が短期間に申請に対する判断を下すことを可能とし、それにより貿易環境も向上させよう。より具体的には、EU は日本政府に対して EU が提案している 38 物質を含む 46 の優先物質の評価・認可手続きを加速化させることを奨励する。

# 3.4.2. 切り花、承認済培養土で成育された鉢植植物、果実、野菜の輸入 - 日本の非検疫生物リスト

日本の植物防疫法は部分的に改正され、1996 年 6 月には国会を通過している。 しかし、その改正法における有害生物(検疫)と無害生物(非検疫)の区別が不 十分であり、科学的な実状に合っていないため、同法が植物製品の輸入にもた らす効果はこれまでのところ限られたものである。

日本の非検疫生物リストは不完全であり、日欧の双方に生息しているありふれた害虫(アブラムシ、ダニなど)の多くが同リストに入っていない。日本においては、そのような無害生物が付着している植物はすべて、まるで有害生物に感染しているかのごとく取り扱われ、くん蒸処理が要求されたり、輸入を拒否されている。この規則は国際的基準に沿っていない。1998 年 3 月 31 日発表の規制緩和推進計画において打ち出された日本政府の公約に沿って、WTO の SPS 協定の原則に合わせるべく規制を改定すべきである。

1999 年 2 月、欧州委員会は 9 種の重要な生物を日本の非検疫生物リストに加えることを要求し、その後同じ要請を、ルグラ総局長(当時)から熊沢審議官(当時)に宛てた 7 月 28 日付けの書状の中でも繰り返し言及した。2000 年 1 月 24 日付けの返信において熊沢審議官は、9 種の生物を非検疫生物リストに加えることは拒んだが、日本政府は許容レベルの導入の可能性と代替のくん蒸方法について検討している、と言及した。この検討結果の発表は 2001 年初頭との約束であったが、いまだに欧州委員会側に手渡されていない。

2004年5月21日に発表された「植物検疫に関する研究会報告書」によると、日本政府はEUが非検疫生物として指定するように要求した生物を含め、リスク評価(PRA)を開始した。日本政府は、第30回SPS委員会において、この新たなリスク評価の結果に基づき、可能な措置を講じるという方針を明らかにしており、この目的のために、まずは2004年12月あたりにWTO/SPS通知のための必要な手続きに入る予定であろう。

欧州委員会は、上記の報告書に対して、植物検疫に関する研究会は基本的な原則および国際植物防疫条約(IPPC)および ISPM 条項を考慮していないことに関する懸念を表明した。

欧州委員会は、この報告書が、措置を講ずるのは PRA が完了してからであると勧告していることに留意する。このことは、日本が PRA を完了した検疫生物に関してのみ、措置が維持されることを示唆している。少なくとも、日本は<u>優先的に、PRA もしくは類似の評価が今のところ実施されていない、現在規制されているあらゆる生物に関する技術的な根拠を、確保すべきである。</u>

さらに欧州委員会は同報告書に提案されている、ISPM 15 の適用に関するアプローチに留意する。すなわち木材こん包材に関する国際基準は受け入れがたく、SPS 協定の要件に沿っていない。日本は IPPC のメンバーであり、ISPM 15 が討議されたあらゆる会議におそらく出席したものと思われることから、遅延や修正を加えることなく、推奨された措置を取るべきである。

#### 優先提案:

EU は日本側の非検疫生物リストが拡大され、切り花、承認済培養土で成育された鉢植植物、果実および野菜に付着するすべての無害生物を含むようになることを要請する。第1段階として EU 側から特にリクエストのあった9生物がリストに追加されるべきである。同時に非検疫リストに含まれていないクオリティーウィルスに対する許容レベルも引き上げられるべきである。これらの許容レベルはすべての EU 加盟国に便益をもたらすものでなければならない。

#### 3.4.3. 地域主義 - 動植物製品に関して EU を単一市場と認知すること

EU において動植物製品の単一市場が存在することを日本は認めておらず、WTO の SPS 協定の地域主義に関する規定を適用していない。従って、EU 加盟国が日本に新種新型の動植物製品を輸出しようとする時は、各国別に二国間の交渉を行い、長い承認手続きをすべて経なければならないのが現状である。

G/SPS/GEN/101 に明文化されているように、EU は国際的ガイドラインに従って、域外との境界内において、地域主義の原則を域内適用している。日本はそれ故、地域主義に関して欧州レベルで取られた法的な決定を信頼し、EU 加盟国からの産品に対して輸入措置を適用する場合は、これらの決定によって承認された疾病・害虫のない地域を考慮に入れるべきである。

欧州委員会は、情報交換および、地域主義に関する決定についての規制面での精査を例証とするために、歴史的な豚コレラを用いたケーススタディーを一例として提出した。このケーススタディーは 2004 年 2 月に EU により提出されたが、いまだに日本側から何らの回答もない。植物について同様のケーススタディーを実施するという提案に関しては、今のところ、日本側が取り上げていない。

日本政府は、これまでのところ、EU のある加盟国による検疫措置の効果が他の加盟国に自動的に当てはまらないとの理由から、EU を単一の検疫地域として認めることはできない、と回答している。もし、現況において、日本政府が EU を単一の検疫地域として認めざるを得ないのであれば、これは、EU において検疫制度の基準がもっとも低いレベルにある国の検疫措置を適用せざるを得ないことを意味するであろう。

しかしながら、欧州委員会は日本が「EU をひとつの検疫地域として見ること」を決して要求してはいないことを丁重に説明している。日本に求めているのは、日本の当局が、届け出るべき疾病の取締りに関する共同体規則を研究し、委員会が提出する 1 つもしくはそれ以上のケーススタディーに基づいて、これらの規則に基づいた EU 地域主義決定を一般的に認めることができないかどうかを検討する、ということである。これにより、間断や遅延なく、また他の衛生保護基準と妥協することなく、疾病清浄地域からの貿易が継続して行われるのである。

EU は、地域主義および、この分野に関する日 EU の協調を促進するために動物の疾病取締りに関する他の、より広い問題に関して、日本政府と技術的対話に入ることを希望する。豚コレラに関して提出されたケーススタディーは、このような対話の出発点になることが期待され、日本からの回答を興味を持って待ち望んでいる。

#### 優先提案:

EU は、EU において届け出るべき疾病が発生した場合には、日本が地域主義に関して欧州レベルで取られた法的な決定を信頼することを要請する。このようなEU 決定において認められたいかなる疾病・害虫清浄地域は、25 のすべての加盟国における精査を経たものである。この分野における決定は EU からの産品を輸入する際の措置の適用をする際に認められるべきでもある。少なくとも、日本政府と欧州委員会は早い時点で、このような認識に到達するための、実務的なプロセスを構築すべきである。

\_\_\_

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> 一般的には、枠組み法令、付属計画、参考研究所その他の要素のこと。EU におけるすべての地域主義に関する措置は、汚染のあった加盟国から提出される詳細な情報に基づき、他のすべての加盟国の特定多数決による合意に準拠する。

# 3.4.4. 生鮮果実および野菜の輸入を承認する規制手続き

日本における SPS 認証の手続きはあまりにも長く、これまでも数種の柑橘類の認証に、20 年もかかった例がある。スペイン産サルスティアーナおよびクレメンティーナオレンジ、ベルギー産トマトに関しては、進展が見られ、輸入規制が最近解除されたが、手続きに大変時間がかかるという一般的な問題は残されたままである。特にイタリアの果実および野菜について、日本政府は公聴会を計画したが、残念ながら、このような公聴会は未だ開催されていないことに、EU は留意する。

ベルギー、スペイン、フランス、イタリア、ハンガリーおよびギリシャにおける、チチュウカイミバエ、タバコベト病および火傷病の発生により、日本は上記諸国からこれら有害虫の寄主植物の輸入を禁止した。いくつかのケースにおいては、これらの輸入禁止は解除された。イタリア産のオレンジについては、日本とイタリアの植物検疫当局がチチュウカイミバエに対する駆除技術を検討していることろである。

イタリア産キーウィ、葡萄、梨およびりんごについては、EU は、日本政府が害虫の侵入を防ぐ検疫措置に関する情報を検討することを期待している。

フランス産りんごについては、日本政府はフランスからの検疫措置に関する適切な情報を待っていると述べている。

EU は、2004 年 2 月の検査を受け、イタリア産のオレンジの輸入要請に関するさらなる進展、およびキーウィフルーツに関して、引き続き、情報提供がなされることを要請する。特に EU は、この問題に関する 2004 年 6 月の会合の結果に興味を寄せている。

#### 優先提案:

EU は、日本に対して、IPPC に基づき、非検疫生物リストを拡大し、果実、野菜、切り花および鉢植植物に見られるすべての無害生物を含めることを要請する。より詳細には、特にいくつかの未解決の現要望(イタリア産の果実と野菜-特にオレンジのタロッコ種と、ハンガリーおよびギリシャ産の果実と野菜)および他の未解決のケースに関して過度に遅延することなく、輸入要請の手続きを進めることを要望する。SPS 認証は、今後速やかに、遅滞なく行われるべきである。