

I. 今、なぜ規制協力が

1. 経済のグローバル化

- ・企業のバリューチェーンがグローバルに広がる中、各国国内規制の相違がコストアップ要因に占める比重が増加
- ・ヒト、モノ、カネ、情報が容易にグローバルに移動する中、国内規制の実効性を確保する上で他国の国内規制との整合性を十分に考慮することが必要
- ・正当な理由をもってする規制の目的を損なうことなく、貿易投資に及ぼすマイナスの影響を最小限に止めるには、

⇒ 規制・制度の整合性・透明性の確保や規格・基準の調和・相互承認等の規制協力が必要

2. メガFTA/EPA交渉の進展

- ・日EU EPA交渉では、非関税措置の削減・撤廃が主要な交渉事項の一つ
- ・TTIP交渉では、規制協力（regulatory cooperation）が市場アクセス（market access）、ルール（trade rules）と並ぶ三本柱の一つ

⇒ わが国としても、EU、米国に後れることなく規制協力を主導し、成長につなげていくべき。その際、EUとの協力は不可欠

II. EUとの規制協力の意義：なぜEUと協力するのか

1. 基本的価値観を共有するパートナー

自由、民主主義、法の支配、市場経済、人権尊重といった基本的価値観を共有

2. 高い規制策定力等を有する主体

世界最大の単一市場、国際機関における28の基礎票、市場統合を通じて育まれた結束力、国際的なアジェンダ設定能力を背景とする高い規制策定力と規制伝播力を保有

3. 日本との規制協力への期待

EU側も日本との規制協力の必要性を認識

例）日EU定期首脳協議共同プレス声明、日EUビジネス・ラウンドテーブル総括提言書、経団連・ビジネス・ヨーロッパ共同声明、第3回目・EU業界対話会合共同リリース

4. 日本の課題

以下により、わが国自身の規制策定力等を高めることが必要

- ①持続的成長を実現し、市場としての魅力を維持
- ②諸外国・地域とのEPAネットワークを拡大することによって市場としての一体性を高めるとともに、仲間作り
- ③高い技術力を維持するとともに、技術やノウハウを活かす規制を普遍性のある理念や価値とともに提示

5. 日EU EPAと規制協力

- ・EPAなくして規制協力の推進は困難
- ・Ⅲ、Ⅳに掲げる規制協力に係る措置等のうち、合意できるものはEPAに盛り込むべき。EPA締結後も引き続き議論が必要な問題については継続的に協議可能な仕組みをEPAに規定すべき
- ・規制協力の制度的基盤としてもEPAの早期締結が不可欠

III. EUとの規制協力の内容：分野横断的事項

1. 規制・制度の整合性・透明性の確保

- ・日EUは、規制の策定にあたり、他方の規制手法、関連する国際基準ならびに対外的な影響等を考慮
- ・日EUは、新たな規制を導入する場合は既存の規制を改変する場合、他方に対して科学的・技術的データとともに通報・協議し、早期に意見照会を実施

2. 規格・基準の調和・相互承認等

- ・規格・基準の統一・調和、機能的同等性（規格・基準が異なっても同じ目的を達成できること）による相互承認を推進
- ・規格・基準の調和、相互承認によらない場合であっても、少なくとも事前の十分早い段階での通報、規格・基準等の公表等によって情報を共有、透明性を確保

3. 継続的な規制協力のための仕組み

- ・EPAにおいて、日EU双方の規制当局を含む官と民が参加する規制協力推進のための仕組みを規定
- ・上記仕組みに対して、規制協力に関する約束の実行監視機能および約束の改訂に関する事項を含む提言機能を付与

IV. EUとの規制協力の内容：個別分野の取組みの方向性

1. 個別分野（業界別）の取組みの方向性

- (1) 自動車
- (2) 化学
- (3) ICT
- (4) 医療機器
- (5) 医薬品
- (6) 繊維
- (7) その他

- ①日EU EPAに関する取組み
- ②規制協力の方向性
(次頁参照)

2. 個別分野（業界共通）の取組みの方向性

- (1) 個人情報の保護
日EU間で制度の整合性を確保するため、EPAにおいて継続協議を規定すべき併せて国際的なルール作りを日EUで協力して推進
- (2) 欧州特許制度の統一
欧州統一特許制度、統一特許訴訟制度へのEU全加盟国の参加を働きかけ
- (3) 模倣品等の取締り
ACTAの締約国を拡大。第三国における模倣品等の対策を強化するため、日EUの関係機関の連携を強化
- (4) EUの紛争鉱物規則への対応
企業に過度の負担をもたらさないよう、実効性の高いルールとすべく日EUの産業界が協力

V. 新たな経済秩序構築の起点として

- ・EUとの協力の成果を基に米国を含めた先進国間の規制協力を推進するとともに、新興国をはじめとする第三国市場へ横展開を図ることが重要
- ・日EU規制協力は、経団連ビジョンが掲げる新たな経済秩序構築の起点となる重要な課題
- ・本提言に沿って規制協力を推進することによって、日EU EPAを従来のEPAとは異なる、メガFTA/EPAに相応しい協定にすると同時に、本年中の大筋合意を確実なものとする必要がある
- ・今こそ、日EU官民あげて取組みを本格化・加速化すべき

業 界	① 日 EU EPA に関する取組み	② 規制協力の方向性
自動車	日欧の業界団体が政府に働きかけ、UNECE 規則の採用増、自動車整備工場の認可増などの成果あり	<ul style="list-style-type: none"> ・「国連の車両・装置等の統一基準と型式認定相互承認協定（1958年協定）」へのアジア諸国の加盟を働きかけていく ・新興国市場への先進技術の普及を受け、1958年協定に基づく認証の相互承認を装置単位から車両単位へと発展させる国際的な車両認証制度（IWVTA）の導入に向けて日 EU が協力して取り組んでいく
化 学	日欧の業界団体が EPA の早期締結を求める共同声明を 2 回公表	<ul style="list-style-type: none"> ・ TTIP における EU 米国間の規制協力に関する交渉の動向も睨みながら具体化を検討中である。APEC、ICCA（国際化学工業協会協議会）においても規制協力について情報交換等を行っている。OECD 等の国際機関における化学品管理に関する動向を把握した上で意見を反映させていく ・化学物質の管理に関する規制・制度の国際的な調和に向けて、化審法の合理化を進める必要がある
I C T	日欧の業界団体が関税および非関税措置の撤廃を求める共同声明を 2 回公表。英・伊団体とも、それぞれ EPA の推進を求める共同声明を公表	<ul style="list-style-type: none"> ・米国を含めた先進国間で整合性のある制度を構築することが第三国における保護主義的な措置の拡大を防ぐことにつながるの考え方に立って取り組んでいる ・自国の技術力・研究開発力・生産力を強化する目的で各種の現地化を強制する措置の拡大を防ぐべく、日欧米の業界団体が連携して活動を展開している（とりわけデータの現地保管の義務づけについて、日米欧三団体連名で決議）
医療機器	日欧の業界団体が連携して政府へ働きかけた結果、薬事法が改正、薬機法が施行され、第三者認証の範囲の拡大、品質マネジメント監査の合理化、医療用ソフトウェアの医療機器としての容認、添付文書の条件付一部廃止等が実現	<ul style="list-style-type: none"> ・日米欧の産業界が中心となって組織されている DITTA を通じて、国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）に参加している新興国とも規制の整合性を確保すべく取り組んでいく
医薬品	日欧の業界団体が連携して働きかけた結果、医薬品の臨床試験実施基準の改定、ワクチンの生物学的製剤基準の改定によって国際的基準との整合性が確保されるなどの進展あり	<ul style="list-style-type: none"> ・2016年に日米欧の三極に加え、他の多くの規制当局・産業界代表も参加するグローバルな枠組みとなる医薬品規制調和国際会議（ICH）において、日 EU としては、米国とも協力して新興国に対して規制調和を働きかけていく ・ICH では取りあげない規制についても、ICH とは別に、日 EU 米国が協力して新興国にアプローチしていく
織 維	<ul style="list-style-type: none"> ・日欧の業界団体が EPA 交渉の促進を求める共同声明を发出 ・家庭洗濯等取扱い方法の表示に関する JIS 規格を ISO 規格に適合させ、欧州を含めた海外市場にも適応する表示方法に変更予定 	<ul style="list-style-type: none"> ・①ラベル表示に関する要件の最小限化、②製品の安全性と消費者保護を保証する技術的な規制や取組みの調和、③ライフサイクルの短いテキスタイルや衣料品に適したデザインの模倣を防ぐための方策等を含めた双方にメリットのある知的財産権、について合意の可能性を探っていく
その他（鉄道）	<ul style="list-style-type: none"> ・他の分野と異なり、日 EU 間の対話の対象は非関税措置や規制協力ではなく、日本の鉄道事業者による調達が中心。日本の特定の鉄道事業者は、調達ウェブサイトのリニューアルを実施。さらに、車両の公募による調達の試行や、EU のサプライヤーとの相互理解を促進するための技術関係交流会の開催といった積極的な取組みを行っている事業者あり。 ・日 EU 両政府の主催により、日 EU 鉄道産業間対話を過去 2 回実施。第 2 回では、日 EU EPA 交渉の進展状況のほか、市場アクセスの向上および技術規制と安全基準も議題に 	

【参考：経団連ビジョン「『豊かで活力ある日本』の再生」（2015年1月）】

〔IV 1 (2) ① 新たな通商戦略の構築〕

2020年⇒2030年の到達目標

2020年の到達目標

- FTAAP（アジア太平洋自由貿易圏）が実現し、日本の FTA カバー率は 80%程度まで上昇（2013年：18.2%）
- 分野別のプリア協定（有志国による分野別協定）が実現
- 日米欧間の規制調和を推進し、新興国等への横展開が進展

2030年の到達目標

- WTO 新ラウンドを経て、メガ FTA/EPA やプリア協定をルールに取り込んだ、高水準の多角的自由貿易投資体制を確立

2020年を見据え、直ちに取組むべき課題

政府	<ul style="list-style-type: none"> ✓ FTAAP の中核となる TPP の早期実現 ✓ TISA（新サービス貿易協定）、ITA（情報技術協定）、環境物品などプリア協定の実現 ✓ <u>日米欧間の規制調和の推進と新興国等への横展開</u>
企業	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 関連する各種国際会議への積極的な参加 ✓ <u>経済・貿易のルールメイキングへの積極的関与</u>
経団連	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 各国の経済団体と協力し、TPP やプリア協定実現に向けた国内外での活動を展開 ✓ <u>日米間、日 EU 間の業界対話の強化・継続</u>