

日・EUビジネス・ラウンドテーブル(BRT)提言に対する

日本政府のレポート

令和2年4月

注:本レポートの記載内容は、令和元年12月31日時点までの状況に基づき、作成されている。

## 目次

ワーキング・パーティ1 貿易、投資と規制協力、金融サービス、会計と税制.....	3
1. WP-1 / # 01 / EJ to EJ EPA 後の日・EU 経済関係の強化 .....	3
2. WP-1 / # 02 / EJ to EJ 意欲的な多国間貿易アジェンダのための提案、ブ エノスアイレスにおける WTO 閣僚会合を受けて.....	3
3. WP-1 / # 03 / EJ to EJ 国際規格の適用と規制協力の強化.....	3
4. WP-1 / # 05 / EJ to EJ BEPS 行動計画およびその他税制問題に対する提 言 .....	5
5. WP-1 / # 06 / EJ to EJ 原産地規則に関する提言 .....	6
6. WP-1 / # 08 / E to J 基準・製品認証の調和と相互承認。国際規格の可能 な限りの受入れ.....	6
7. WP-1 / #09 / E to J 自主検定およびリスクアセスメント.....	9
8. WP-1 / # 10 / E to J 自動車.....	9
9. WP-1 / # 11 / E to J 運送・物流.....	9
10. WP-1 / # 12 / E to J EPA の遡及的適用 .....	10
11. WP-1 / # 13 / E to J 航空機 .....	10
ワーキング・パーティ2 ライフサイエンスとバイオテクノロジー .....	10
1. WP-2 / # 01 / EJ to EJ 医薬品 GMP の相互承認の対象範囲の拡大と明確 化 .....	10
2. WP-2 / # 02 / EJ to EJ 医療機器の相互承認の改善 .....	10
3. WP-2/ #04 /EJ to EJ 動物用医薬品の GMP の相互承認を確実にする .....	10
4. WP-2/ #06 /EJ to J 日本の薬価制度改革によりイノベーションに報いる安定で 予見性のある環境がつくられるべきである.....	11
5. WP-2 / # 9 / EJ to J 慎重な費用対効果評価の導入 .....	11
6. WP-2 / # 10 / EJ to J 健康関連データの統合とデータヘルス基盤構築におけ る調和のとれたアプローチ .....	11
7. WP-2/ #11 /EJ to J 農薬製品及び植物バイオテクノロジー製品の審査に要 する期間の短縮.....	12
ワーキング・パーティー3 デジタルイノベーション&モビリティ.....	12
1. WP-3 / # 01/ EJ to EJ グローバルなデジタル貿易に関するルール作りに対 する協力.....	12
2. WP-3 / # 03 / EJ to EJ 信頼できる社会に向けたサイバーセキュリティ .....	12
3. WP-3 / # 09 / EJ to EJ 研究・開発協力.....	13

4. WP-3 / # 10 / EJ to EJ デジタル経済に向けた協力 .....	13
ワーキング・パーティ4 環境、持続的発展.....	14
1. WP-4/ #01 / EJ to EJ エネルギー安全保障、省エネルギー、効率化改善 のためのエネルギー供給と価格の安定化への協力促進と地球温暖化への 対応 .....	14
2. WP-4/ #04 / EJ to EJ 原子力活用の将来の方向性と安全性.....	14
3. WP-4/ #09 / EJ to EJ COP21 パリ協定後の地球温暖防止への取り組み....	15
4. WP-4 / #10 / EJ to EJ 資源効率・循環経済の促進 .....	15
5. WP-4 / #12 / EJ to EJ 世界で加速する都市化への対応と施策 .....	16
6. WP-4 / #13/EJ to EJ 新たな時代の社会課題解決への挑戦効率.....	16
7. WP-4 / #14/EJ to EJ 持続可能なファイナンスへの支持.....	16

## WP-1 / # 01 / EJ to EJ EPA 後の日・EU 経済関係の強化

### **規制協力を強化する**

日 EU・EPA に規定されているとおり、年に一度の規制協力に関する専門委員会を通して、日 EU は規制協力に関する議論を引き続き推進していく(規制協力に関する第一回専門委員会は2020年2月までの開催を目指し調整中)。

### **特に中小企業による日・EU EPA の活用を促進する**

日 EU・EPA の第 20 章は、中小企業が本協定を活用しやすくするため、日本と EU が双方の貿易において有用な情報を HP 上で提供することや、連携することを定めている。本規定に従い、外務省、経産省及び JETRO は公式 HP 等を活用し、EU 側からの情報も含めた関連情報を提供しているほか、国内外各地での説明会の開催や相談窓口の設置、パンフレット・解説書等の作成・配布等により EPA の利用普及を進めている。

### **第三国における共同投資**

日本とEUは、9月27日にブリュッセルにて開催された「欧州連結性フォーラム」の開催に合わせて署名された、国際協力機構(JICA)と欧州投資銀行(EIB)との協力覚書(注)を歓迎し、その下での協力を促進していく。

注:同覚書は、両機関間の緊密な協力を強化し、開発途上国における民間部門資金の需要に応える投資を促進することが期待される。

同様に、2018年10月に署名された、国際協力銀行(JBIC)及び欧州投資銀行(EIB)並びに日本貿易保険(NEXI)及びEIB間の協力覚書も日本とEUによる第三国投資協力の推進に資するものであり、引き続き取組を推進する。

### **英国の EU 離脱の影響を最小化**

英国には日系企業が約1,000社進出し、約17万人以上の雇用を創出するなど、日英経済関係は極めて緊密。政府としては、「合意なき離脱」の回避を引き続き求めるとともに、EUを離脱した英国との新たな経済的パートナーシップの構築等を通じて、更に強固な貿易・投資関係の構築を目指す考え。

## WP-1 / # 02 / EJ to EJ ブエノスアイレスにおける WTO 閣僚会合後の意欲的な多角的貿易アジェンダに関する提言

WTOはルールに基づく多角的貿易体制の礎である。しかしながら、WTOが現代の国際貿易における諸課題に十分に対応できず、種々の問題に直面しているのも事実であり、こうした状況も踏まえ、6月のG20大阪サミット首脳宣言において、「WTOの機能を改善するために必要なWTO改革への支持」を再確認した。新しいルール作りに関し、日本は、WTO電子商取引交渉の共同議長国を務め、データ流通や電子商

取引に関する国際的なルール作りを進めていくプロセスである「大阪トラック」を立ち上げ、その後押しを行ってきている。また、WTO上級委員会の改革提案を豪州及びチリと共に提出しているほか、協定の履行監視機能を強化すべく通報制度の改革提案を米国、EU等と共に提出している。日本は、WTOが国際貿易において現在直面する諸課題に十分に対応できるよう、WTO改革に向けたこれらの議論に引き続き積極的に貢献していく。

## **WP-1 / # 03 / EJ to EJ 国際規格の適用と規制協力の強化**

### **総括的提言**

経済産業省と欧州委員会域内市場・産業・企業・中小企業総局(成長総局)は、日EU 双方の規制の将来の相違を回避し、新技術の商品化を促進するため、早期の段階からの規制協力を推進してきたところ。また、日EU・EPAに規定されているとおり、年に一度の規制協力に関する専門委員会を通して、日EUは規制協力に関する議論を引き続き推進していく(規制協力に関する第一回専門委員会は2020年2月までの開催を目指し調整中)。

### **1. 共通の化学物質規制の設定**

日EU 産業政策対話・化学品WGにおいて、双方の規制当局が情報共有を行うとともに、規制分野での協力について意見交換を実施している。具体的には、2019年6月に第5回化学品WGを開催し、双方における化学物質規制の動きについて情報共有を行うとともに、化学物質リスク評価・評価手法等について意見交換を行った。

双方の規制当局は、引き続き化学物質管理に係る情報共有や意見交換を実施していく予定である。

日本はOECDテストガイドライン、優良試験所基準、化学物質リスク評価に関するデータ相互受け入れに関する理事会決定に基づきEUで実施された試験結果を受け入れている。

### **2. 共通の資源効率政策の策定**

省エネに関する国際協力については、2019年6月に日本が議長を務めた「G20持続可能な成長のためのエネルギー転換と地球環境に関する関係閣僚会合」でも、コミュニケにて、「国際協力やベストプラクティスの共有を通じて、冷暖房、建物等の省エネルギーの可能性と効果を更に追求する」等の省エネの更なる推進の重要性について関係閣僚間で合意をしたところ。加えて、日本政府は2004年からアジアを中心とした新興国を対象に省エネルギーを推進するための人材育成事業に取り組んでおり、対象国の省エネルギー法、エネルギー管理制度及びラベリング制度等の策定支援を行っている。また、2009年のG8エネルギー大臣会合で設立された省エネルギー

一の国際パートナーシップである International Partnership for Energy Efficiency Cooperation (IPEEC) においても、省エネルギー政策・規制等のベストプラクティスを紹介するワーキンググループを主導するなど、積極的な貢献を行ってきた。2020 年以降も、各国での省エネルギーを推進するため、IEA に事務局が設置される Energy Efficiency Hub を活用して、国際的な協力を貢献していく。

また、タイプⅢ環境ラベルについて、日本政府が実施していた実証研究事業を経て 2002 年から民間事業としてエコリーフ環境ラベルプログラムが実施されている。製品のカーボンフットプリント(CFP)については、日本政府が実施していた試行事業を経て、2012 年より民間事業として CFP プログラムが実施されている。2017 年 4 月、両プログラムは、環境ラベルプログラムとして統合された。

今後は、環境ラベルプログラムを実施する民間事業者と定期的にコミュニケーションを取り、引き続き ISO 等の国際的な指針と統合的な制度としていく。

### 3. AEOのメリットの拡大

AEO 事業者に対する税関手続簡素化等を推進するため、事業者が抱える具体的な事例について官民で意見交換・情報収集を行い、引き続き可能な改善策の検討を行う。

### 4. UN規則の採用と自動車分野における規制協力の促進

日本政府は、これまでも国連欧州経済委員会の下での自動車基準調和世界フォーラム(WP29)の場のみならず、欧州委員会と定期的にバイ会合を実施し、WP29における様々な課題について意識あわせを行うなど、自動運転車や環境基準にかかる国際基準策定のため協力してきた。

最近では、自動運転車の国際的なガイドライン、優先検討項目に係る基準策定スケジュール等から構成される自動運転のフレームワークドキュメントを日本と欧州などが協力の上作成し、2019 年 6 月の WP29 において合意されたところである。

また、日本政府は、欧州委員会とともに WP29 に設置された衝突被害軽減ブレーキに関する専門家会議の共同議長を務める等、自動運転の安全確保に積極的に貢献してきており、引き続き、日本における自動車の安全の確保及び環境の保全に配慮しつつ、WP29 において自動車基準の国際調和を進めていくこととしている。

### WP-1 / # 05 / EJ to EJ BEPS 行動計画およびその他税制問題に対する提言

日本は、公平な競争条件の促進や tax certainty 向上のため、BEPS(税源浸食及び利益移転)プロジェクトにおいて、EU 諸国とともに中心的な役割を担ってきた。同プロジェクトにおいては、OECD による数次にわたるパブリック・コンサルテーションなど、経済界の意見を国際課税のルールに反映させるための取組が行われた。現在、

BEPS プロジェクトは実施フェーズに入っているが、日本政府は、BEPS 包摂的枠組 (Inclusive Framework on BEPS) の参加国・地域拡大に大きく貢献してきた(現在の参加国・地域は130か国以上)。

日本政府は、同プロジェクトの勧告を受け、国内の税制や関連手続の整備に当たり、経済界・関係省庁とのヒアリング等を通じ、経済界のコンプライアンス・コストや法令を順守している納税者に対する予見可能性に配慮してきた。

日本政府としては、引き続き、合意された措置を着実に実施するため、経済界からの意見も汲み取りつつ、多国籍企業の過度な租税回避を防止するための制度の検討を行っていく。

また、公平な競争条件の確保に向け、日本は、BEPS パッケージの適時の、一貫した及び広範な実施の確保並びに残された課題への対応のために、EUを含む国際的なカウンターパートと引き続き協力する。

日本政府としては、日・EU加盟国間における国際的な二重課税を回避するため、引き続き、二国間及び多国間交渉を通じた事前確認事案の効果的かつ効率的な処理に努める。

加えて、日本政府としては、平成28年度税制改正において、目標としていた「法人実効税率20%台」への引下げを実現したところであり、今後、その効果を見極めていく。企業の事務負担を軽減し、より効率的にグループ経営を行い、競争力を十分に発揮できる環境を整備する観点から、「連結納税制度」について、簡素化等の見直しについて検討を進めている。

日本政府は 2020 年までに対内直接投資残高を 35 兆円にすることを政策目標に掲げ、規制・行政手続の見直しやコーポレートガバナンス改革等のビジネス環境改善への取組を実施してきた。また、新しい技術やビジネスモデルを用いた事業活動を促進するため、「規制のサンドボックス」制度を創設し、既存の枠組みにとらわれない規制改革を推進している。これらは投資誘致における健全な競争を促進する取組である。引き続き、企業が活動する上で直面する課題を解決する取組を進め、外国企業にとってもビジネスをしやすい環境の整備を進めていく。

さらに、日本政府は、投資所得に対する源泉地国課税の減免や仲裁制度等の導入を通じて二重課税を除去することで日・EU 間の投資・経済交流が一層促進されるよう、EU 加盟国との間の租税条約ネットワークの拡充に引き続き積極的に取り組んでいく方針である。

#### **WP-1 / # 06 / EJ to EJ 原産地規則に関する提言**

日 EU・EPA における原産地規則に関しては、2019 年 6 月 26 日に日 EU・EPA に基づく原産地規則及び税関に関する事項に関する専門委員会が開催され、同委員会において、日本及び EU の代表者によって協定の円滑で効率的な執行を促進する

ため、手続きの詳細を説明した新たなガイドラインの作成を始めとする双方の取組を決定した。今後も EU 当局と連携しながら、両者間の貿易の拡大に貢献することを目指し適切な協定の執行に取り組んでいきたい。

## WP-1 / # 08 / EJ to EJ 基準・製品認証の調和と相互承認。国際規格の可能な限りの受入れ

### 自動車

移行期間については、日 EU・EPA の長きにわたる交渉を経て合意したものであり、現時点で内容を見直す必要性は認識していないが、日 EU 経済連携協定附属書 2-C (自動車及び部品)に記載された 4 つの国連規則のうち、半分の 2 つについて、7 年よりもはるかに早く国内基準に採用するなど着実に推進している。なお、2019 年 11 月に開催された日 EU・EPA における自動車及び部品に関する作業部会においても、2-C に記載された規則とは別に、新たに国連規則 145 及び 146 を国内基準に採用したことを EU 側に通報するなど基準調和の効果的な進捗を確認したところ。今後も、実質的に機能している当局間のバイ会合なども活用して、基準調和に向けた取り組みを積極的に進めていく。

排気／燃費の分野においては、現在国際調和排出ガス・燃費試験法 (WLTP) や路上走行試験法 (RDE) について国連規則の策定を行っており、調和が実現された際には EU と日本において同じ要求事項が適用され、日本への輸出に際して再度の試験及び認証が不要となるため、これらの国連規則の策定に向けて引き続き、検討を進めていきたい。

### 鉄道

鉄道の安全基準は、各国の輸送の実情や過去の事故の経験等を踏まえ整備されてきており、その担保の方策については、日 EU 間で相違がある。日本では、国が強制規格に対する適合性審査を行っており、欧州のように、第三者による認証等を通じた製品の安全確保のための規制は設けていない。

日本の供給者が日本において基準への適合性が認められている場合であっても、日本から EU に輸出される製品は、EU における適合性審査を受けることとされている。また、各鉄道事業者が自らの要求に合致しているか試験できることは、日 EU 共通であると承知している。

日本政府は、強制規格及び強制力はないが強制規格に適合する標準的、具体的な数値を示した解釈基準を定めており、これらの英訳版を Web で公表している ([http://www.mlit.go.jp/english/2006/h\\_railway\\_bureau/Laws\\_concerning/index.html](http://www.mlit.go.jp/english/2006/h_railway_bureau/Laws_concerning/index.html))。

標準化活動の分野において、日本は、鉄道国際規格センターを中心に、JISC-C EN/CENELEC 情報交換会等による欧州との定期的な情報交換や、ISO/IEC 等

の国際規格開発への積極的な協力を通じて、試験方法等を含むJIS規格との調和等を推進している。

日本の鉄道事業者には、今後の調達予定のリストを公表している事業者もある。日本の鉄道事業者は、これまでと変わらず、安全性及び信頼性のある製品を求めており、優れた欧州製品も積極的に調達していく用意があると聞いている。

日本政府は、日本の技術基準とEUのTSI(インターオペラビリティ技術仕様: Technical Specifications for Interoperability)との対比表を作成するとともに、関係する鉄道事業者に対し、供給者に課す試験・実験に関して内外無差別な取扱いをすること、及び確固たる関心を示した欧州の供給者に対しては実施基準の適切かつ該当する部分を内外無差別に開示するように通知した。日本の鉄道事業者は具体的措置を講じるものと承知している。日本政府としては、欧州の供給者が日本の鉄道事業者に対して具体的にアプローチすることを期待する。

## 加工食品

日本では、食品衛生法に基づき厚生労働大臣が人の健康を損なうおそれがないものと定める場合を除き、食品添加物の使用等が禁止されている。この食品添加物(酵素を含む)の指定手続は、原則として、事業者等からの要請に基づいて行うこととしており、このような取扱いはEUにおいても同様であると日本政府は理解している。

酵素を含む添加物の指定にあたり必要なデータについては、従来より、公表文献やFAO/WHO食品添加物専門家会議(JECFA)等での評価にあたり用いられたデータも活用している。また、添加物の規格基準策定にあたっては、EUを始めとする各地域の規制及びコーデックス規格を参照しており、国際基準と調和の取れた基準となるよう定めている。

さらに、2002年からは、国際的に安全性が確認され、かつ、汎用されている食品添加物45品目(香料を除く。)については、日本政府が主体的に指定等を進めており、これまでに41品目の指定手続きを終了している。残りの品目のうち、3品目については対日輸出国向けに再度行った調査の結果、国際的に汎用されている添加物に該当しなくなったと考えられたことから指定に向けての手続きを取りやめ、残り1品目について、引き続き食品安全委員会専門調査会で審議を行っている。

WTO協定の下で農畜産業振興機構(ALIC)を通して輸入することとされる品目であっても、日EU・EPAにおいては、民間貿易による関税割当を設定するなどALICを通さない形でのアクセス改善を実現したものが多い。他方で、引き続き安定的な国内生産や輸入品の供給のためにALICを通した輸入が必要なものもあり、これらについてはALICの機能を継続させていく考え。

現在、日本の無線機器に関する技術基準認証制度では、適合性評価機関により認証を行う制度の他、他の無線局の運用に妨害を与えるおそれが少ない無線設備について、製造業者や輸入業者が当該設備の技術基準の適合性を自己確認する制度を整備している。

さらに、技術の進展や無線設備の使用の様態に応じて、自己確認による認証が可能な無線設備の範囲の拡大を行っており、引き続き、このような取組を実施していく。

#### **WP-1 / # 10 / E to J 自動車**

軽自動車取得の財政上のインセンティブは、狭い国土に人口が密集する地理的特性等、我が国固有の事情を考慮し、社会的な政策として設けられたものであり、この措置の必要性は今なお存在する。更には、これらのインセンティブは、日々の生活のために自動車を必要とする地方在住の住民の自動車取得を容易にしており、大きな社会面での恩恵をもたらしている。

また、税制については、各国の税制改正プロセスを通じて議論されるべきである。軽自動車の保有に係る税については、平成26年度税制改正大綱により引き上げられ、2015年4月から施行。また、本年10月からの消費税率10%への引き上げを受けて、2019年10月1日以降に初回新規登録を受けた自家用乗用車(登録車)に減税を実施。これにより、登録車と軽自動車の格差は縮小している。

#### **WP-1 / # 11 / E to J 運送・物流**

AEO 事業者に対する税関手続簡素化等を推進するため、事業者が抱える具体的な事例について官民で意見交換・情報収集を行い、引き続き可能な改善策の検討を行う。

物流業界のデジタル化の推進に関しては、港湾情報・貿易手続き情報の電子化を図るため、「港湾関連データ連携基盤」を2020年までに構築する。

#### **WP-1 / # 12 / E to J EPA の遡及的適用**

日本には、EU の遡及的適用と同等の効果を有する制度として、許可前引き取り(Before Permit(BP))制度がある。BP 制度は、輸入者が輸入申告時に EPA 特恵関税の適用を申請するために必要な書類を準備できない場合に、一定額の担保を提供することを条件に、関税の納付前に輸入品を引き取ることを可能にするものである。この BP 制度は広く利用されており、日 EU・EPA を利用しようとする輸入者も当然に活用できる。

#### **WP-1 / # 13 / E to J 航空機**

D滑走路は多摩川河口に一部かかっていることから、その水流を阻害しないため、

滑走路の一部及び連絡誘導路が棧橋構造となっている。

当該棧橋の重量制限については、滑走路長や当該棧橋の構造等を総合的に勘案して設定している。

なお、AIPで公表している重量制限値の範囲内であれば、A350 等の新型・大型航空機についてもD滑走路を使用することは可能<sup>※</sup>。

※A380 については、重量制限値の範囲内かつ深夜早朝時間帯であれば、D滑走路の使用が可能。

## ワーキング・パーティ2 ライフサイエンスとバイオテクノロジー

### WP-2 / # 01 / EJ to EJ 医薬品GMPの相互承認の対象範囲の拡大と明確化

2018年7月17日から、相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定(日EU相互承認協定)に基づいて、医薬品の優良製造所基準(GMP)に関する相互承認の対象範囲が拡大した。不特定ドナーのヒト血液・血漿等に由来する医薬品及び医療用ガス(酸素、窒素、二酸化炭素、亜酸化窒素、亜酸化窒素と酸素の混合物)については、日EU間でGMP要件及びその実施が同等でないことから、日EU両当局は、引き続き当該協定に基づく医薬品GMPに関する相互承認の対象外である旨を合意している。

### WP-2 / # 02 / EJ to EJ 医療機器の相互承認の改善

QMSを含む医療機器規制の国際調和は議論されるべき。日本政府はIMDRF(国際医療機器規制当局フォーラム)などの活動を通じ、EUだけでなくアメリカなど他国も含めた医療機器規制の国際調和を進めていく。

### WP-2 / # 04 / EJ to EJ 動物用医薬品の GMP の相互承認を確実にする

GMP の相互認証については、日 EU の担当官で議論を開始したところ。EU では人用医薬品と同レベルの厳格な GMP が求められていることから、日 EU 間でのギャップを埋めることが今後の課題となっている。

一方、DMF(原薬等登録原簿)については、知的財産の保護を目的に、製造販売業者と異なる原薬の製造業者から、直接、原薬の製造方法等に関する資料の提出を認める制度であり、任意の登録制となっている。

このように、DMF は登録制であり、承認するものではないことから、提言にある日 EU 間での DMF の相互承認は、妥当ではない。

なお、DMF の登録時には、内容の審査は行わず、DMF を利用する製剤の承認申請の審査時に DMF の内容も合わせて審査されることから、DMF に登録されたことをもって、その原薬等について品質等の妥当性や適切性が確認されたことにはならない。

## **WP-2 / # 06 / EJ to J 日本の薬価制度改革によりイノベーションに報いる安定で予見性のある環境がつけられるべき**

2018年度の薬価制度の抜本改革については、「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立する観点から実施したものであり、中央社会保険医療協議会において欧米の製薬団体を含む関係団体の意見も聴きながら検討を行ったもの。

このうち新薬創出等加算については、企業要件さえ満たせば、事実上、全ての新薬が対象となり、革新性の低い品目も加算対象となっている等の課題が指摘されていたことから、真に画期性や有用性のある医薬品が対象となるよう見直しを行った。また、企業指標については、製薬企業が更なる革新的新薬開発やドラッグ・ラグ解消に取り組むインセンティブとしての指標を設定した。

引き続き2020年度の薬価制度改革に向けた議論の中で新薬創出等加算の品目要件、企業指標について検討を行っており、対象品目を拡充すること、革新的新薬の開発に取り組む企業がより高く評価されるよう企業指標を見直すこと等の内容を盛り込んだ改革の骨子を2019年12月20日にとりまとめた。

2021年の薬価改定の対象範囲は、2020年中に検討することとなっている。

## **WP-2 / # 09 / EJ to J 慎重な費用対効果評価の導入**

我が国においては、国民皆保険の下、有効性・安全性が確認された医療であって、必要かつ適切なものは基本的に保険適応している。試行的導入では、費用対効果評価は、保険償還ではなく価格調整に用いた。2016年度から、13品目の医薬品と医療機器を対象に、費用対効果評価を試行的に実施し、2018年度診療報酬改定において、その結果に応じた価格調整を実施した。試行的実施を通じて、費用対効果評価を行う上での技術的課題が明らかとなった。

中央社会保険医療協議会において試行的導入において明らかとなった技術的課題を踏まえその具体的内容を検討し、2019年4月から費用対効果評価を本格的に実施している。本格実施では、費用対効果評価の結果は、保険償還の可否の判断に用いるのではなく、いったん保険収載した上で価格の調整に用いることとしている。

## **WP-2 / # 10 / EJ to J 健康関連データの統合とデータヘルス基盤構築における調和のとれたアプローチ**

我が国においては、国民の健康寿命の延伸や、効果的・効率的な医療・介護サービスの提供に向けて、健康・医療・介護分野のICTやデータの利活用を推進するデータヘルス改革を進めている。2019年9月には、「ゲノム医療・AI活用の推進」、「自身のデータを日常生活改善等につなげるPHRの推進」、「医療・介護現場の情報利活用の推進」、「データベースの効果的な利活用の推進」の4つを柱として、データヘルス改革で目指すべき未来と、その実現に向けた2025年度までの工程表を策定した。

この工程表に沿って、国民や医療・介護の現場にメリットがある明るい未来を実現できるように、着実に取組を進めていく。

#### WP-2 / # 11 / EJ to J 農薬製品及び植物バイオテクノロジー製品の審査に要する期間の短縮

データ要求やドシエについて、OECD との調和を進めている。他方で、我が国において公表する審査報告書は日本語で作成する必要があり、審査に必要な関連書類を英語で提出された場合、審査期間がむしろ長くなるおそれがある。

農薬の登録においては、我が国における使用方法や食品の摂取量に基づいて評価を行う必要がある。したがって、海外の評価結果をそのまま利用することはできない。

隔離ほ場試験は、我が国の自然条件の下で生育した場合の特性を明らかにする目的で申請者に要求している。我が国と自然条件が異なる国で得たデータだけでは生物多様性に与える影響を判断できないため、隔離ほ場試験の廃止は適切ではない。他方、これまで、生物多様性影響評価を行ってきた経験や科学的知見に基づき、見直しを行ってきた。トウモロコシやワタは交雑可能な野生種が日本に存在しておらず、日本の環境中で世代交代できない。そのため、2014年12月にトウモロコシ、2019年3月にはワタについて、一定の条件を満たせば、隔離ほ場試験を不要とした。

#### ワーキング・パーティ 3 デジタル・イノベーション&モビリティ

#### WP-3 / # 01 / EJ to EJ グローバルなデジタル貿易に関するルール作りに対する協力

日本は、デジタル経済に関する国際的なルール作りについて、6月のG20大阪サミットの機会に、多くの国々の首脳に参加を得て、「大阪トラック」を立ち上げた。「大阪トラック」の下、EUを含む80以上の加盟国が参加する、WTOにおけるデータ流通を含めた電子商取引の交渉をはじめ、デジタル経済に関する国際ルール作りを引き続き進めていく。

また2019年2月1日に発効した日EU・EPAでは、双方はデータの自由な流通に関する規定を同協定に含めることの必要性を確認しており、引き続き議論を継続する。

デジタル貿易の発展とデジタル保護主義の拡大阻止に向け、G20、G7、OECD、APEC、WTO等の国際フォーラムやFTA/EPA等で、国際共通認識の形成や協力を更に進めるとともに、高いレベルのデジタル貿易ルール形成を牽引する。

ITA/拡大ITAについては、参加国拡大に向けた働きかけを継続していく。

#### WP-3 / # 03 / EJ to EJ 信頼できる社会に向けたサイバーセキュリティ

日本政府では、サイバーセキュリティの人材育成に関する方針を2018年に、研究・技術開発に関する方針を2019年にとりまとめ、関係機関の連携の下で取組を推進している。

日本政府は2018年12月に、政府の重要業務に係る情報システム・機器・役務等の調達におけるサイバーセキュリティ上の深刻な悪影響を軽減するために、政府調達に関する関係省庁申し合わせを策定した。同申し合わせは、政府機関で利活用する情報通信関連システムやサービスのうち申し合わせに示された類型に該当する調達において、サプライチェーン・リスク対策を実施するものである。

更に、より技術的にサプライチェーン・リスクを検証するために、現在、検証手法や制度設計について調査・研究をNISCが行っている。

日本政府は、2019年にサイバーセキュリティの普及啓発に関する方針をとりまとめ、関係機関の連携の下で取組を推進している。

#### **WP-3 / # 05 / EJ to EJ デジタル経済に向けたスキル開発**

「AI戦略2019」(2019年6月統合イノベーション戦略推進会議決定)の下、デジタル社会の基礎知識(いわゆる「読み・書き・そろばん」的な素養)である「数理・データサイエンス・AI」に関する知識・技能など、持続可能な社会の創り手として必要な力を全ての国民が育み、社会のあらゆる分野で人材が活躍することを目指した取組を進めている。

#### **WP-3 / # 09 / EJ to EJ 研究・開発協力**

2019年6月に閣議決定された「統合イノベーション戦略2019」の下、イノベーションの創出にむけて人材、知、資金の好循環システムを構築する取り組みを進めている。

イノベーション環境の整備については、日本における世界に伍する「スタートアップ・エコシステム拠点都市」を2019年度末に選定し、ランドマーク・プログラムの招致や世界への情報発信の強化等の集中支援を実施していく。

#### **WP-3 / # 10 / EJ to EJ デジタル経済に向けた協力**

デジタル経済における重要課題について意見交換を行う場としての、日EU・ICT政策対話、日EU・ICT戦略ワークショップの枠組みを活用し、ICT分野における重要課題について議論を深化する。今後も、データエコノミーに関して日EU間で共有している、5G、サイバーセキュリティ、データの自由な流通等の課題について、産業界の期待を踏まえながら、継続して議論を深めていく。

## ワーキング・パーティ4:環境、持続的発展

### WP-4/ #01 / EJ to EJ エネルギー安全保障、省エネルギー、効率化改善のためのエネルギー供給と価格の安定化への協力促進と地球温暖化への対応

日本は2019年にG20議長国を務め、6月に開催された大阪サミット及び持続可能な成長のためのエネルギー転換と地球環境に関する関係閣僚会合において、世界のエネルギー安全保障の重要性を、EUを含む主要な国・地域と共有した。こうした取組は、関係国政府の認識を揃えることで長期的な国際市場価格の安定化に寄与すると考える。今後も、多国間、二国間の様々な枠組みを通じて、エネルギー安全保障の確保に尽力する。

エネルギーは産業活動の基盤を支えるものであり、特にその安定供給とコストは、事業活動に加えて企業立地などの事業戦略にも大きな影響を与えるものである。したがって、2018年7月に閣議決定された第5次エネルギー基本計画に基づき、国際的なエネルギー需給構造に応じ、安全性を前提とした上で、エネルギーの安定供給を第一として、低コストのエネルギー供給、環境への適合を図るための取り組みを、引き続き推進していく。

また、今後、世界でエネルギー需要が更に拡大することが見込まれ、パリ協定を踏まえ、持続的な経済成長と気候変動対策を同時に実現していく必要がある。このため、我が国は、2019年6月に「パリ協定に基づく成長戦略としての長期戦略」を策定し、環境と成長の好循環によって「脱炭素社会」の実現を目指すとのビジョンを掲げた。その達成には、非連続なイノベーションの推進が不可欠である。その際、あらゆるエネルギー源、あらゆる技術を追求し、我が国の持つ優れた低炭素・脱炭素技術の幅広い選択肢を提案していく。

### WP-4/ #04 / EJ to EJ 原子力活用の将来の方向性と安全性

日本政府は、二国間及び多国間会議において、東京電力福島第一原子力発電所の事故から得られた原子力安全に関する知見や教訓などを国際社会と共有するとともに、国際的な安全基準も含め原子力安全の向上のための情報収集や意見交換を行うなど、諸外国の原子力規制機関や国際機関との連携を図っている。

引き続き、こうした二国間や多国間の枠組みを通して、世界全体の原子力安全の向上や情報共有・連携の強化に向け貢献していく。

資源に乏しい日本にとって、原子力は、安全確保を大前提とした上で、①安定的かつ安価な電気の供給、②気候変動問題への対応、③エネルギーの海外依存度を考えれば、責任あるエネルギー政策を実行するためには、欠かすことができないものと考えている。

もちろん、安全性が最優先である。そのため、原子力発電所については、いかなる

事情よりも安全性を最優先し、高い独立性を有する原子力規制委員会が、科学的・技術的に審査し、世界で最も厳しいレベルの新規性基準に適合すると認めた原子力発電所のみ、その判断を尊重し、地元の理解を得ながら、再稼働を進めることとしている。

#### **WP-4/ #09 / EJ to EJ COP21 パリ協定後の地球温暖防止への取り組み**

日本は最終到達点としての「脱炭素社会」を掲げた「パリ協定に基づく成長戦略としての長期戦略」に基づき、ビジネス主導による非連続なイノベーションを通じて環境と成長の好循環を実現し、温室効果ガスの国内での大幅削減を目指すとともに、世界全体の排出削減にも最大限貢献し、経済成長を実現し、またパリ協定の長期目標の実現に向けて貢献を示していく。「イノベーションの推進」、ファイナンスの流れをイノベーションに向けるための「グリーン・ファイナンスの推進」、イノベーションの成果の国際的な普及の方策としての「ビジネス主導の国際展開、国際協力」を施策の3本柱とし、国内外での脱炭素化を推進している。

技術革新とその普及により非連続なイノベーションを実現するとともに、企業の気候変動対応の取組の「見える化」等を通じて、脱炭素化の取組に資金が循環する仕組みを構築する。ビジネス主導の国際展開、国際協力の施策の方向性として、相手国における市場創出・人材育成・制度構築など、我が国の脱炭素化に資する技術や制度の普及に必要な経済社会システム・ライフスタイルの変革をもたらす、双方に裨益するイノベーションを生み出すこととし、二国間クレジット制度等を通じた取組を推進している。

COP25 では小泉環境大臣がバイ会談及び閣僚級の交渉で議論をリードし、パリ協定第6条の実施指針の交渉等に貢献した。

#### **WP-4/ #10 /EJ to EJ 資源効率・循環経済の促進**

我が国では2019年5月にプラスチックの資源循環を総合的に推進するための「プラスチック資源循環戦略」を策定した。さらに、議長国を務めたG20においては2019年6月に「持続可能な成長のためのエネルギー転換と地球環境に関する関係閣僚会合」を開催し、資源効率性の向上及び海洋プラスチックごみ問題の解決に向けた自主的な対策の実施を目指す「G20 海洋プラスチックごみ対策実施枠組」に合意するとともに、大阪サミットでは海洋プラスチックごみによる追加的な汚染を2050年までにゼロにすることを目指す「大阪ブルー・オーシャン・ビジョン」をとりまとめた。また10月に「G20 資源効率性対話・G20 海洋プラスチックごみ対策実施枠組フォローアップ会合」を開催し、「G20 海洋プラスチックごみ対策報告書」や「G20 資源効率性ロードマップ」が採択されるなど、国際的な議論をリードしてきた。資源効率・循環経済の促進のためには過度に規制的手法によるのではなく、イノベーションの推進やビジネス

環境の整備等による環境と成長の好循環が重要であり、引き続き積極的に貢献していく。

#### **WP-4 / #12 / EJ to EJ 世界で加速する都市化への対応と施策**

新興国においては、国家レベル、都市圏レベルの都市開発やマスタープラン等の適時の見直しが必要である。このため、我が国が蓄積してきた知見を活かして、相手国の要望を踏まえつつ、都市の実態と動向を的確にとらえた上での見直し提案を行っていくとともに、マスタープラン改定作業等にそうした知見を反映させていく。また、相手国の要望を踏まえつつ、政府間で二国間の情報共有・対話の枠組みを構築し、継続的に取り組んでいく。

#### **WP-4 / #13 / EJ to EJ 新たな時代の社会課題解決への挑戦**

総合科学技術・イノベーション会議(CSTI)、IT総合戦略本部が司令塔となり、官民連携の下、戦略的イノベーションプログラム(SIP)等を活用して、「分野間データ連携基盤」を整備し、3年以内に本格稼働を目指す。また、農業や自動運転、防災等11分野での「分野ごとのデータ連携基盤」整備を加速し、分野間データ連携基盤と相互運用性を確保する。

#### **WP-4 / #14 / EJ to EJ 持続可能なファイナンスへの支持**

気候変動対策に取り組む企業への積極的な資金供給を促すため、金融・投資分野の各業界トップが参加する ESG 金融ハイレベル・パネルの開催、ESG 対話プラットフォームを通じた情報開示や企業と投資家の対話支援、気候関連財務情報開示タスクフォース(TCFD)提言に沿ったシナリオ分析の支援、SBT 等の目標設定支援、企業間ネットワークづくりといった取組やグリーンボンドガイドラインの改訂、グリーンローン及びサステナビリティ・リンク・ローンガイドラインの策定等を進めている。

加えて、TCFD 提言に基づく気候関連情報の開示を促進するという観点から、TCFD コンソーシアムを通じて産業界と金融界の対話を支援しており、2019年10月には TCFD サミットを東京で開催し、「グリーン投資ガイダンス」を公表した。今後 TCFD ガイダンスの拡充へ向けた議論が進められていく予定。

また、持続可能なファイナンスの促進にあたっては、現在の状況からの「継続的な改善」を奨励することで、イノベーションを促進し、具体的な改善に向けた活動を後押しすることを念頭に置きつつ、検討を進めていく。

さらに、我が国は GCF(緑の気候基金)に対し、2019年10月の第1次増資ハイレベル・プレッジング会合では最大15億ドルの拠出を表明した。