

「日米経済調和対話」事務レベル会合(2月28日～3月4日、東京)〈米国側関心事項〉(抜粋)

●情報通信技術 (ICT)

●知的財産権

- ・著作権保護期間の延長: OECD諸国や主要貿易相手国での傾向を含む、新たな世界的傾向と整合性を保つよう、オーディオビジュアル作品に加えてすべての著作物に関わる著作権保護期間を延長し、著作権保有者の保護を強化する。
- ・保護の例外: すべての著作物を対象に、日本の著作権法の私的使用に関する例外規定が違法な情報源からのダウンロードには適用されないことを明確にする。また、日本政府および審議会等が著作権保護に対する制限や例外に関わる提言を検討する際には、完全な透明性と、利害関係者が意見を提供する有意義な機会を確保する。
- ・特許法と手続き: ワークシェアリングの効率性の促進により、特許手続きを簡素化する。中小企業や大学関連機関等において一層のイノベーションを促す環境整備に向けた施策を検討する。
- ・透明性: デジタル環境などにおける著作権の適用やその他の知的財産権の問題に影響を及ぼす政策やイニシアチブを日本政府が策定・更新する際には、完全な透明性と利害関係者が意見を提供する有意義な機会を確保する。

●郵政

- ・保険と銀行サービスにおける対等な競争条件: 市場における活発な競争を通して消費者の選択肢の拡大を推進するため、日本郵政グループの競争上の優位性を完全に撤廃し、規制面ですべてのサプライヤーに同一の待遇と執行を確保することにより、保険と銀行サービスにおいて日本のWTO上の義務と整合する対等な競争条件を確立する。
- ・郵政改革: 日本政府や関連する審議会などが、競争条件に影響を及ぼす日本郵政グループ関連の施策の変更を検討・実施する際には、完全な透明性を確保し、利害関係者が意見を提供する有意義な機会を提供する。日本が将来的な改革を検討する際には、対等な競争条件に関する長年の懸案事項に対処し、日本郵政グループに追加的な競争上の優位性を与えないようにする。
- ・日本郵政グループの金融会社の業務範囲: かんぽ生命保険とゆうちょ銀行の業務範囲の拡大を認める前に、日本郵政グループと民間金融機関の間に対等な競争条件が整備されていることを確保する。

●保険

- ・共済: 健全で透明な規制環境を促進するため、共済と民間競合会社の間で、規制面での同一の待遇および執行を含む対等な競争条件を確保する。
- ・外国保険会社の事業の日本法人化: 日本において支店方式で営業を行っている外国保険会社が日本法人に事業を移行したいと希望した場合、保険契約者および債権者を保護する一方で、事業の継続性を維持するような途切れのない形で移行できるように確保する。

●透明性

- ・パブリックコメント手続き (PCP): より長いコメント期間を設けることや、最終的な決定が下される前に利害関係者の意見が十分に検討されることを確保するための追加的な方策を取るなど、日本のPCPを強化する方策を通じ、状況の変化や外国の利害関係者を含む利害関係者の懸念に対して開かれており、これに対応していると評価される強固で有意義なパブリックコメント制度を構築する。
- ・審議会など: 審議会等の設置や運営および利害関係者と国民に対する審議会等の開放性に係る要件を厳格化することにより、利害関係者と国民に影響を与える可能性がある新規の政策や規制を検討する際に政府が設置する審議会等の透明性と包括性 (インクルーシブネス) を向上させる。
- ・規則の解釈: 規則に関して一般的に適用される解釈の公表を政府当局に義務付けることにより、透明性、予見可能性を向上させ、規則の順守を促す。

●運輸・流通・エネルギー

- ・自動車の技術基準ガイドライン: 革新的かつ先進的な安全機能を搭載した自動車に関する自主的ガイドラインを定める際の透明性を高め、また自主的ガイドラインが輸入を不当に阻害しないよう確保することで、米国の自動車メーカーがこうした自動車を日本の消費者により迅速かつ負担のない形で提供できるようにする。
- ・再生可能エネルギーに関する規制制度: 風力発電事業の許認可も含め、関連する規制制度を簡素化・統一することで、より多くの再生可能エネルギー技術の採用を推進する。
- ・税関職員の共同配置: 民間企業所有の保税地域への税関職員の派出を認め、書類審査のための通関事務所への移動時間を無くし、税関職員が現物検査を行うまでの待ち時間を減らすことにより、通関手続きの効率性を向上させる。
- ・免税輸入限度額: 現行1万円の免税輸入限度額を最低でも二倍に引き上げることで、円滑な物流を可能にし、税関職員の仕事を削減する。

●農業関連課題

- ・残留農薬および農薬の使用: 日本の最大残留基準値設定に関わる農薬の審査、農薬の収穫後利用に関わる枠組み、基準値違反に対する執行政策など、未解決の農業関連の問題に対処することにより、新規に開発されたより安全な農薬のさらなる利用を促進し、日米両国の政府関係者の協力を促す。議論では、国際的な基準と慣行が考慮されるべきである。
- ・有機農作物: 科学に基づいた基準を有機農作物に使用される生産資材の環境への安全性の評価に適用し、有機農産物の貿易の強化を目的に現行の残留農薬政策を修正し、さらに両国市場において有機農産物の表示に取り組むために協力する。

- ・食品添加物：日米両政府の協力体制を強化するとともに、FAO/WHO合同食品添加物専門会議によって安全と認められており、かつ世界各国で使用されている46種類の食品添加物の審査を完了することにより貿易を促進する。現在、6種類の食品添加物の審査が終了していない。

### ●競争政策

- ・執行の有効性：調停手続きの導入、過度な独占禁止法（独禁法）適用除外の廃止、企業結合の審査における効率性および透明性の改善、大学院レベルの経済学の教育を受けた職員の増強、適切な執行問題に関する外部専門家の採用、独禁法に関する裁判官向け教育プログラムの構築などを通じ、効果的な独禁法の執行プログラムがもたらす利益を増大させる。
- ・手続きの公正性：公正取引委員会（公取委）の行政審判や司法審査制度の改革、公取委の執行上の必要性に沿った形での公取委調査における保護手続きの強化、公取委が命令を出す前に企業が疑惑に対して申し立てを行なう十分な機会の確保などを含む、公取委の行政および調査過程の手続きの公平性と透明性の改善を通じて、公取委の執行決定に対する信頼性を高める。
- ・談合：特に調達担当職員の利益相反を排除するための規定の強化や、官製談合を排除する取り組みの促進、公取委の課徴金減免制度の適用が認められた企業に対する行政措置減免制度の拡大などの措置を通じて、政府調達における競争を促進し談合を排除する。

### ●ビジネス法制環境

- ・国境を越えたM&A：対日M&A活動を阻害している可能性のある法律、規制ならびに税制上の要件の見直しや、買収防衛策の導入に際しての一般的な株主利益の保護強化などの取り組みを通じて、日本がより活発な対日M&A活動から恩恵を受けられるようにする。
- ・コーポレートガバナンス：真に独立した取締役の役割強化、株主投票のメカニズムの有効性の向上、企業開示の充実および少数株主保護の強化などの国際的なベストプラクティスの促進を通じて、効率的な商慣行および株主に対する経営の説明責任を改善する。
- ・法務サービス：外国法事務弁護士（外弁）による専門職法人の設立を認めること、外弁の法律事務所が国内に複数の支所を設置することを認めること、インターナショナル・リーガル・パートナーシップにおいて弁護士が対等なメンバーになることを認めること、また外弁の資格要件の見直しを行なったり認可手続きおよび報告義務の簡素化を図ること等によって、日本における国際的法務サービスへのアクセスを拡大する。

### ●医薬品・医療機器

#### ○医薬品・その他

- ・新薬創出・適応外薬解消等促進加算（新薬創出加算）：新薬創出加算を恒久化し、加算率の上限を廃止することにより、ドラッグ・ラグ解消を促進し、研究開発への誘因を強化する。
- ・外国平均価格調整（FPA）ルール：日本における価格が外国平均価格より高いか低いにかかわらず、製品が平等に扱われるようFPAルールを改定し、日本の薬価政策の公正な実施を保証する。
- ・14日の処方日数制限：患者の利益ならびに医薬品へのアクセスを考慮し、新薬の14日処方日数制限ルールを改正し、安全性の保障に必要な最低限の制限にする。
- ・行政審査期間：年4度の薬価収載を月一度へ増やし、日本の患者の新薬へのアクセスを迅速化する。
- ・血液製剤：国内自給、表示、規制、保険償還の問題についての米国業界との協議を通じ、日本における患者の血液製剤へのアクセスを拡大する。関連する委員会等において、業界が情報、意見および証言を提供する機会を設ける。

#### ○ワクチン

- ・ワクチンに対するアクセス：日本全国におけるワクチンの供給を促進する長期的解決策を見つけて、2010年に採用されたH1B、肺炎球菌、HPVワクチンについての措置を拡充する。
- ・透明性：推奨ワクチン特定のための明確な基準およびスケジュールを設け、新ワクチンの日本の患者への導入を迅速化する。

#### ○医療機器

- ・企業に対する薬事規制負担の軽減：企業にとって薬事規制上の負担を増加させる原因となっている品質管理システムおよび外国製造業者認定に関する要件の修正に向け利害関係者と協議し、日本市場へ革新的技術を提供する企業が置かれた状況を改善する。

#### ○化粧品

#### ○栄養補助食品

- ・食品添加物：他の先進諸国で一般的に認可されている、栄養補助食品に使用できる添加物、溶媒および化学形態の栄養素のリストを拡大する。

※ カーク米通商代表部代表は、11月11日、日本のTPPへの参加是非を判断する事前協議で、「牛肉の輸入制限」や「郵便貯金や簡易保険の業務範囲拡大の是非」、「自動車の貿易障壁」を議題に取り上げる意向を示した。（11月13日付け日経、道新報道）