

## 日米間の「規制改革及び競争政策イニシアティブ」に関する 日米両首脳への第三回報告書

2004年6月8日

「規制改革及び競争政策イニシアティブ」(規制改革イニシアティブ)は、2001年6月、小泉純一郎内閣総理大臣とジョージ・W・ブッシュ大統領によって設置された。現在3年目の規制改革イニシアティブは、規制改革及び競争政策に関する分野別及び分野横断的な事項に焦点を当てることにより経済成長を促進することを目的としている。

具体的な進展の達成という目的及び双方向の対話の原則に則り、日米両政府は、2003年10月、規制改革についての詳細にわたる要望書を交換した。これらの要望書は、このイニシアティブの下に設置された上級会合及び作業部会における両政府間の広範にわたる議論の基礎を提供した。作業部会は、過去1年間にわたり、電気通信、情報技術、エネルギー、医療機器及び医薬品、競争政策、構造改革特別区域(特区)を含む透明性及び政府慣行、法制度改革、商法改正、流通、領事事項及び貿易投資関連措置を含む主要な分野における改革について議論を行ってきた。これまでの規制改革イニシアティブと同様、いくつかの作業部会では、民間部門の代表からのインプットを受けた。これらの民間部門の代表は、このイニシアティブの下で取り上げられている重要な問題について見解を表明し、貴重な専門知識、所見及び提言を提供した。

日本国政府は、過去数年にわたり、一連の規制改革措置をとってきており、その中には、2004年3月に閣議決定された「規制改革・民間開放推進3か年計画」が含まれる。米国政府は、この閣議決定、及び、総合規制改革会議を継承する機関である規制改革・民間開放推進会議が4月に設置されたことを歓迎する。総合規制改革会議は、ここ数年、日本の規制環境を効果的に改善するために作業を続けてきた。また、米国政府は、特区計画の成功の確保に資するよう構造改革特別区域推進本部と協力する機会を得ていることを引き続き歓迎するとともに、特区で成功した改革措置が迅速に全国規模で適用されることを期待している。

今回の両首脳への報告書には、規制改革イニシアティブの下での作業に関連する日米両政府による主要な規制改革及びその他の措置が列挙されている(財務金融対話において取り上げられた金融サービスに関する措置も含まれる。) 両政府は、この報告書に明記された措置を歓迎し、これらの措置が、競争力のある製品及びサービスの市場アクセスを改善し、消費者利益を増進し、効率性を高め、経済活動を促進するとの見解を共有する。

両政府は、このイニシアティブを今後も引き続き前向きなものとし続けることを確保すべく、両政府は、次年度の対話において、より広い経済改革の課題にとっての重要性を増してきた分野に、これまで以上に焦点を当てることとしたいとの希望を確認する。その中には、競争政策や民営化に関連する事項を一層強調することも含まれる。これらの事項は、すでにこれまで、程度の差こそあれこのイニシアティブで取り上げられてきている問題である。両政府は、また、改革によってこの重要なイニシアティブの目的がさらに促進されるような新しい分野を取り上げることについても検討したいとの希望を確認する。

両政府は、さらに規制改革を促進する決意を再確認するとともに、いずれかの政府の要望に基づき、双方の都合の良い時期に、この報告書に含まれている措置を取り上げるために会合する。

## 日本国政府による規制改革及びその他の措置

### I. 電気通信

#### A. 競争促進

1. 日本国政府は、急速な技術の進展に沿った電気通信分野の競争政策を策定してきた。その結果、ブロードバンドサービス、その入手しやすさ及び速度が世界の中でも最も進んだ電気通信市場の発展を促進してきた。
2. 電気通信事業における更なる競争の促進を図ることを目的とする改正電気通信事業法が2004年4月1日に施行された。今回の改正によって以下の措置を含む様々な基本的な規制緩和措置が導入された。これらの措置によって、いっそう競争的な電気通信市場が実現することが期待される。
  - a. 一種・二種の事業区分や参入許可制の廃止
  - b. 契約約款の届出・公表義務の廃止（結果として個別契約によるサービスも可能となる）
  - c. 非指定設備の接続に係る協定の届出制の廃止
3. 日本国政府は、改正事業法の施行に伴い必要となる関連省令等を、情報通信審議会への諮問及び5週間のパブリック・コメント募集を行った上で改正した。総務省は、パブリック・コメント手続により得られた意見の一部について、適切な部分については、これを改正省令等に取り入れるとともに、提出されたすべての意見について同省の考え方を明らかにした。
4. 総務省は、急速なIP化やブロードバンド技術及びサービスの進展等を背景としてますます複雑化する電気通信事業分野の競争状況を評価するために、2003年度から電気通信事業分野の競争評価に取り組んでいる。総務省は、競争評価プロセスの全体像を示した「電気通信事業分野の競争状況の評価に関する基本方針」を2003年11月に策定した。同基本方針の下で、パブリック・コメント手続を経て、年度ごとに対象領域を決めて競争評価を行うこととしている。2003年度については、総務省は「インターネット接続」の領域を対象として競争評価を行い、2004年4月27日に評価結果案を公表し、これに対するパブリック・コメントの募集を開始した。

#### B. 固定系相互接続

1. 2003年4月に遡って適用される、実際のトラフィック（通話量）と変更された入力値に基づいた事後精算値は、2004年の秋までに確定する。

- 2 . 2003 年 3 月の情報通信審議会の答申では、2005 年度以降の接続料の算定方法は、トラフィックの減少及び新規投資の抑制等の大きな環境変化を前提としたものとする必要があると結論づけた。これを受けて、総務省が再開した長期増分費用 (LRIC) モデル研究会は、現行モデルを改修するプロセスについて、1 ヶ月間のパブリック・コメント募集を経て 2004 年 4 月に決定した。
- 3 . 総務省は、2004 年 4 月に、上述の市場の環境変化を織り込んだ新モデルの評価、NTT 東西の基本料の在り方を踏まえた NTS コストの取扱い等を考慮した 2005 年度以降の接続料算定の在り方について答申を行うよう、情報通信審議会に諮問を行った。さらに、情報通信審議会は、NTT 東西の接続料を別に算定し設定することが適当であるかどうかについて検討を行う予定である。
- 4 . 総務省は、情報通信審議会が、秋頃までにパブリック・コメント手続を経た上で、最終答申を発表することを期待している。

### C . 移動通信

- 1 . 総務省が設置した「料金設定の在り方に関する研究会」は、NTT 東西から発信し中継事業者を介して携帯電話に着信する通話の料金設定について検討を行った。同研究会は、1 ヶ月間のパブリック・コメント募集を経て、2003 年 6 月に報告書を取りまとめた。この報告書を検討した上で、総務省は「固定発携帯電話着の料金設定の方針」を打ち出しており、同方針を受けて、2004 年 4 月より、携帯ネットワーク事業者以外の事業者による料金設定 (選択中継方式接続) が実現している。その結果、NTT 東西発携帯向けの通話料金は最大 55%引き下げられた。
- 2 . NTT ドコモの接続料は、過去 3 年間で約 22%と大きく低下し、発信者課金制度を採用する先進国の中で最も低いレベルまで下がっている。2004 年 3 月に届け出られた NTT ドコモの接続料は、前年度と比較して約 4 %程度引き下げられた。第二種指定 (移動体系) 電気通信設備を有する電気通信事業者は引き続き、接続約款を総務省に届出し、公表することが義務づけられる。

### D . 先進技術とサービスの促進

- 1 . 電気通信作業部会は、2003年11月及び2004年 3 月に、日米両国における電子タグ (RFID) の利用・活用について民間部門の専門家から情報を得た。作業部会は、電子タグの技術・市場動向・政策を含む、現在の電子タグ市場の傾向及び課題についての専門家の見解を聴取した。
- 2 . 2004年3月、総務省は「ユビキタスネットワーク時代における電子タグの高度利活用に関する調査研究会」の報告書最終案について意見招請を行った。報告書に基づき、総務省は引き続き、

UHF帯におけるパッシブタグとアクティブタグに係る実験を促進する。このような実験に基づき、情報通信審議会が電子タグの技術的条件について議論を行い、電波監理審議会がその規制についての議論を行う。

## E．ネットワーク回線終端装置（NCTE）

1．日米両政府は、ネットワーク回線終端装置（NCTE）に関して1990年に交換した書簡の妥当性について意見交換を行い、以下の認識を共有した上で、書簡の交換を通じて設定された手続を終了するためのプロセスを提案する。

a．通信事業者の競争が大きく進展し、終端装置に係る開発プロセスが大幅に変化してきたこと。

b．製品のライフサイクル期間及び開発リードタイムが短期化していること及び標準仕様の利用が増えていることから、1990年書簡に記載されている、個別のサービスの提供の前にNCTEに係る仕様の情報を公開する期間が、先進的サービスの迅速な供給を阻害する可能性があること。

2．移行措置として、1990年書簡を通じて設定された手続は、以下に示されたとおり簡素化される。改定された手続が継続的に必要であるとの十分な根拠が関係者からの意見招請を通じて示されない限り、これらの手続は2006年度以降適用されなくなる。

a．改定された手続における開示対象者

第一種指定電気通信設備を用いて自らNCTEの仕様を決定してサービスを提供する主要な電気通信事業者。ただし、十分に競争が進展しているサービス分野を除く。

b．改定された手続における情報開示対象（技術）

標準化の作業等を通し、ネットワークインターフェースの情報が一般に入手できる端末については、情報開示は求められない。

c．開示期間

新しいサービス提供に先立つ原則3ヶ月以上の期間。

## II. 情報技術（IT）

### A．規制及び非規制障壁の除去

1．法的枠組み

日本国政府は、商法の改正やノーアクションレター制度の導入などといった、新しいルールの導入や既存の制度の更新により、電子商取引、電子通知及び電子取引における様々な障壁を取り除いた。2004年3月にまとめられたIT戦略本部の評価専門調査会の中間報告書では、IT関連の規制は規制改革を通じてかなり改善されたと指摘する一方、ITを利活用して社会システム全般の効率性を改善するためには、規制改革を進めるための継続的努力が決定的に重要であると指摘している。評価専門調査会は、いくつかの分野での規制改革の遅れの原因を調査し、それらの問題に対処するために必要な措置を提案する。より広く言えば、日本国政府は、自由で多岐にわたる電子商取引活動を促進するため、技術的中立性を促進する方法で、各府省庁が引き続き電子商取引を阻害する既存の規制を改め、必要に応じてルール制定を行うことを確保する。

## 2. 民間部門のリーダーシップ

「e-Japan重点計画-2003」では、「e-Japan戦略II」での「民を主役に官が支援する」という基本的な考えの下、自由かつ公正な競争の促進や、民間部門が潜在的なリーダーシップを最大限発揮できる環境を創り出していくことなど、市場が円滑に機能するよう促進する必要性が明記されている。以上の考え方に基づき、日本国政府は引き続き、不必要に規制することなく、電子商取引の発展にとっての障壁を除去することによって、ITの効果的な利活用を引き続き促進していく。これに加え、日本国政府は、「e-Japan重点計画-2004」に基づき、電子商取引に関する政策を推進するとともに、可能な限り民間部門による自己規制の原則を促進する。

## 3. 特区

日本国政府は、これまで4つのIT特区を承認してきており、これらの特区で成功裡に行われた規制の特例措置を可能な限り迅速に全国規模で適用することを真剣に検討していく。

## 4. IT戦略本部の調整機能とリソース

「e-Japan戦略II」において、各府省庁横断的な方策については、整合的かつ効果的な実施が必要とされているとおり、評価専門調査会は主要なIT政策に関連する政府機関の取組状況の評価を実施した。IT戦略本部は、引き続き政府全体のIT政策の方向性を打ち出し、調整するとともに、効果的なIT政策の進展を促すべく、さらに積極的な手段を講ずるために関係府省庁への働きかけを行う。IT戦略本部は、目標を達成するために十分なリソースを提供される予定である。この方針に沿って、2004年4月にも同本部事務局に少なからずスタッフが増員されている。さらに、IT政策におけるいっそう緊密な府省庁間の連携を促進するために、関係府省庁の局長級で構成される連絡会議が2004年2月に設置された。

## 5. 民間部門からのインプット

a. 日本国政府は、IT政策を計画し実行する過程で、IT戦略本部への民間部門の参加や、

「e-Japan戦略II」及び「e-Japan重点計画-2003」についてのパブリック・コメントの募集を通じて民間部門からの意見を求めてきた。同様に、IT戦略本部は、「e-Japan重点計画-2004」や他のIT関連計画の原案についてパブリック・コメントを受け付けた。同本部は、寄せられた意見がすべて真剣に検討され、必要に応じて最終的に実施される措置及び行動に反映されることを確保する。

- b. IT戦略本部は民間部門の専門家を評価専門調査会のメンバーに任命した。この過程で、IT戦略本部は専門調査会の中立性と透明性を保つことに注意を払うとともに、現行のグローバル化するIT社会に呼応する広範な知見から助言ができる民間の専門家を任命した。さらに、日本国政府は、今後継続するe-Japanの評価において、知見の範囲を更に広げるために、日本の団体以外の団体からの専門家を含め、専門家からのインプットを積極的に求めていく。

## **B. 知的財産権保護の強化**

### **1. 著作権保護期間延長**

2003年6月18日、映画の著作物の保護期間を最初の公表後50年間から70年間に延長する著作権法改正案が、国会で可決された。日本国政府は、著作権法で保護されるその他の著作物の保護期間延長について、国際的な動向や権利者・利用者間の利益の均衡を含む様々な関連要因を考慮しつつ、検討を継続する。

### **2. 法定損害賠償制度**

前述の改正著作権法はまた、著作権事案における権利者の侵害立証責任を緩和している。日本国政府は、侵害行為に対する法定損害賠償制度を含め、権利者の立証責任を緩和するさらなる措置の検討を継続する。

### **3. デジタルコンテンツの保護**

- a. 日本国政府は、府省庁が正当に権利付けされたソフトウェアのみを利用することを定める通達を発出してきたこと、そしてこの通達が提供する効果的で透明性のある手続により、政府が利用、調達するソフトウェアが適正に許諾され合法性を有するものであることを確認する。日米両政府は、ソフトウェアや他の知的財産等を含む、政府支出によるIT資源上に存在するデジタルコンテンツの保護について、必要に応じ情報交換を継続して行うものとする。
- b. インターネット・サービス・プロバイダ責任制限法は、2002年5月の施行以来、関連ガイドラインを通じて一定の前向きな成果をあげている。本法及びガイドラインにより、デジタルコンテンツの海賊版を含むインターネット上での権利侵害情報は、信頼性確認団体からの申立を受けて削除することができる。日本国政府は、引き続き本法律の運用状況を見守って

いく。

c．日本国政府は、適切な方法により「一時的複製」の保護の範囲の解釈を一般に知らしめるよう努力してきた。

d．日米両政府は、技術的保護手段に関する事項について議論を継続する。

#### 4．教育機関に対する例外

日本国政府は、著作権法改正法における例外条項の範囲について明確にするため、教育機関、教師及び学生に対し、著作権法の「教育例外条項」のガイドラインを公表し、例外となる実例を提示した。日本国政府は、これらの例外条項の適用状況について米国政府と対話を継続する。

#### 5．インターネット上のテレビ放送信号及び放送用コンテンツの伝送

総務省は、ブロードバンド・ネットワークを通じたテレビジョン放送番組等のコンテンツ流通を促進するため、著作権に関する情報等のコンテンツ関連情報を権利者と利用者が相互に円滑に交換するためのシステム構築に向けた実証実験を実施している。この実証実験は、技術的な性質のものとして行われてきているものであり、強制的、非自主的な性質を有しておらず、また法的なライセンスに関する内容を含むものではない。また、この実験は、放送事業者及び権利者団体との協力体制により、これら民間事業者間の合意に基づいて進めているものである。

#### 6．デジタル権利管理システム

日米両政府は、デジタル権利管理システムに関する事項について議論を継続する。

#### 7．知的財産推進計画及び知的財産政策

a．知的財産戦略本部（知財本部）において、知的財産立国を実現するための様々な施策が議論され、2003年7月に「知的財産の創造、保護及び活用に関する推進計画（知財推進計画）」が策定された。知財本部において結論に至らなかったいくつかの重要な論点について更に議論を進めるため、知財本部は、2003年7月に3つの専門調査会、すなわち（1）知的財産権利保護基盤の強化に関する専門調査会（「権利保護基盤の強化に関する専門調査会」）（2）医療関連発明行為の特許化の可能性に関する専門調査会（「医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会」）（3）コンテンツビジネスに関する専門調査会（「コンテンツ専門調査会」）を設置した。法律（知的財産基本法）上、知財推進計画は、少なくとも年1回見直され改定されることになっている。この規定に従い、2004年5月27日、知財本部は、「知的財産推進計画 2004」を決定、公表した。

- b. 知財推進計画の見直しにあたっては、知財本部は閣議決定されたパブリック・コメント手続に関する一般的なルールに従って、パブリック・コメント提出のための適切な期間を設ける。その際、知財本部は、米国政府やその他関係者から寄せられたコメントについて、真剣に考慮し、必要に応じて最終的な施策や措置に反映することを確保する。加えて、日本国政府は、知的財産基本法や知財推進計画のための施策を実施するにあたっては、国際的な義務、基準、規範に反しないこと、さらに知財本部に対して知的財産基本法や知財推進計画のための施策を実施するために必要な支援及び資源を提供することを確保する。

## C. 公的・私的部門における電子商取引利活用の促進

### 1. プライバシー

2004年4月2日、日本国政府は、個人情報保護に関する法律第7条に基づく個人情報の保護に関する基本方針を制定した。各省庁は、基本方針に従い、それぞれの所管事業の分野の実情に応じたガイドライン等の策定・見直しを検討している。

- a. 日本国政府は、関係省庁の緊密かつ一貫した連携の下に、個人情報の保護を総合的かつ一体的に推進するため、個人情報保護関係省庁連絡会議を設置した。ある事業分野を複数の主務大臣が共管する場合は、事業者の負担軽減のため、共管となる省庁間で、十分な連携を図る。
- b. 総務省及び経済産業省は、ガイドライン案をおよそ30日間、パブリック・コメント手続に付し、寄せられたパブリック・コメントをガイドラインの内容に反映させるか、または、反映させない場合も、それらのコメントに対して回答する予定である。
- c. 個人情報の性質や利用方法から特に適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある分野（医療、金融・信用、情報通信等）について、各関連省庁は、基本方針に従い、ガイドラインや規制や個別法等の個人情報を保護するための格別の措置を検討している。それらの格別の措置については、法の全面施行日（2005年4月1日）までに結論を得るものとする。また、それらの格別の措置は、事業者に遵守するための十分な時間を与えた上で施行される。日本国政府は、適切な手段を用いて、透明性のある方法で、民間からのインプットをも求める。
- d. 日米両政府は、2004年5月にプライバシーに関する官民の懇談会を開催した。今後も、日米両政府は、プライバシーに関する問題について対話を続け、ともに作業を行うこととする。

### 2. 裁判外の紛争解決手続の枠組み

- a . 2003 年の首脳への報告書において、日米両政府は、公正で実効性のある裁判外の紛争解決手続 (ADR) の枠組みを整備することが電子商取引の発展を図っていく上で重要であると認識した。2003 年 8 月、ADR について考えられ得る法的な枠組みに関する検討についてパブリック・コメントに付したのに引き続き、日本国政府は、電子商取引に関連するものも含め利害関係者の意見を考慮した。提起された問題を基礎として、日本国政府は、ADR の国境を越えたオンラインの側面に関わる法案をさらなる時間をかけて策定している。
- b . ADR サービスの発展のための柔軟で開かれた法環境を創設することを目指して法案を策定する際、日本国政府は、国境を越えた局面におけるものと同様、オンライン紛争解決手続の利用を促進する方策を含めることを考慮する。新しい法案の一部として、ADR の諸手続において弁護士以外の者が主宰者として活動することを認めるべきかどうかなどの問題にも考慮がなされるようにする。日本国政府は、適切な利害関係者からの意見を引き続き求める。
- c . 日本国政府は、ADR の諸論点について、米国政府と意見交換を継続し、ともに作業を行う。

### 3 . ネットワーク・セキュリティ

2003 年 9 月 9 日に採択された「地球規模のサイバーセキュリティ推進に関する日米共同声明」の中で、日米両政府は、重要インフラ防護については公的部門と民間部門が責任を共有することを認識した。日本国政府は、ネットワーク・セキュリティのガイドラインや基準の開発を通して、中央・地方政府によって使用される情報システムの安全性や信頼性の改善を確保するために作業しており、この過程に民間部門を含めた関係者を含めることの重要性を確認する。さらに、電子政府の利用を促進するために、そのガイドラインや基準は適当な場合には、オープン (私有・独占ではない) であり、国際標準化機構 (ISO) を含めた産業界での合意に基づいた自発的基準団体によって開発された基準と矛盾しないものになる。

- a . e-Japan 戦略 II 加速化パッケージは、中央政府の情報システムのセキュリティ基準の策定を求めている。日米両政府は、全ての中央政府システムに適用される統合的な基準を実現するために省庁間調整が重要であるという見解を共有する。したがって、内閣官房情報セキュリティ対策推進室は、全府省庁と調整して情報セキュリティ基準を開発する。また、同室は、必要があれば、同室内の専門調査チームに専門的な助言を求める。同チームの構成員は、供給者と利用者を含む民間部門からの専門家を含む。また、日米両政府は、幅広い視点を代表する関係者からの意見は有益でありうることを認識する。したがって、内閣官房情報セキュリティ対策推進室は、パブリック・コメント期間の利用がセキュリティ基準の有効性を強化することになるかどうかを検討する。さらに、日米両政府は、セキュリティ基準に関して対話を継続し意見交換を行う。

- b. 総務省は、地方自治体レベルでの電子政府化の取組の進展に伴い、地方公共団体における情報セキュリティ対策の強化が重要性を増している現状を踏まえ、2003年12月、自主的な「地方公共団体情報セキュリティ監査ガイドライン」を策定した。当該ガイドラインは、国内外の監査事業者の間に差別を生じさせる趣旨のものではない。
- c. 当該ガイドラインのとりまとめにあたっては、総務省は地方公共団体の代表及び民間部門の専門家と議論し、これら専門家が提起した意見・問題点等を幅広く反映した。日本国政府は、ガイドラインの修正又は改正を行う際には、幅広い利害関係者からの意見を収集するため、必要に応じてパブリック・コメントの手續に付すことを検討する。

## D. 情報システムの調達改革の促進

### 1. 改革の実行

2003年12月、17府省庁を対象にした、2002年度の情報システム調達に係るいくつかの新たな手續の実施状況に関するフォローアップ調査の結果得られたデータの概要が、総務省のウェブサイトで公表された。これらの手續は、日本国政府が情報システムに係る政府調達を公平、透明かつ公正に行うことを確保するための措置をとるべく各府省庁間で了承された申合せ(以下「申合せ」という。)に沿ってとられたものである。

- a. IT分野での整合的、省庁横断的な調達改革実施の重要性を認識し、日本国政府の各府省情報化統括責任者(CIO)連絡会議は、時宜にかなった方法でこれらの改革を実施するように全府省庁へ働きかける。
- b. 日本国政府は、申合せの実施状況に関するフォローアップ調査を継続し、その結果をインターネット上で公表する。

### 2. 改革の強化

各府省庁は、2002年3月29日に最初の申合せを行い、これまでに3回改定してきた。直近では2004年3月30日に改定した。

- a. 直近の改定では、サービスレベル契約(SLA)の導入、損害賠償責任の明確化及び知的財産権の帰属の問題の解決を図ることとした。それに加え、政府調達の透明性、公平性の向上を図るため、全府省庁は、情報システムに係る調達情報のうち可能なものについて、2004年4月から以下のURL上で公開しているデータベースシステムに登録することとしている(URL: <http://cyoutatujirei.e-gov.go.jp/>)。
- b. 日本国政府は、今後、各府省庁が、申合せに含まれる取組みの実施及び検討を行う際、透

明性のある方法で民間部門から意見を求めることの重要性を認識しており、利害関係者が、これらの改革に向けた取り組みに対して意見を述べる機会を確保する。日米両政府は、調達改革に関する一般の意見を求める方法について対話を続ける。

### 3．新たな方式の採用

- a．日本国政府は、2004年4月、複数年に渡る情報システムプロジェクトの入札について、ライフサイクルコストベースでの評価を行うために全府省庁が利用するであろう方法論を採用し、インターネット上で公表した。すべての府省庁は、可能な調達案件について、この方法論に基づき評価を実施することが期待されている。
- b．内閣官房は「政府調達における我が国の施策と実績（2003年度版）」を2004年3月に発行し、個々の落札情報を調達機関別に一覧表示している。さらに、同報告書には、我が国の政府調達の全体的傾向についてのデータとその分析、及び調達手続についての国内外の供給者に対して行った調査結果が掲載されている。内閣官房は、2004年度中に、総合評価落札方式の基準額、とりわけコンピュータ製品及びサービスについての基準額（現在80万SDR）等について意見を聴取するために、供給者に対し引き続き調査を行う。調査結果は、引き続き内閣総理大臣官邸のウェブサイトに掲載される。

### 4．人的資源の強化

2003年12月、20の府省庁のCIO補佐官が、その専門技能や独自性、中立性に基づいて、外部の専門家から選任された。彼らの重要な役割の一つは、各府省庁内の業務システムの分析・評価、「最適化」計画の策定に当たり、CIO及び各所管部門の長に対して、支援及び助言等を行い、調達機関が最も費用効率が高く、透明性のある方法で最良のシステムを得ることができるようにすることである。

- a．政府全体が最も効率的な方法で日々の業務を遂行できるよう、CIO補佐官は、EA（エンタープライズ・アーキテクチャー）の考え方を取り入れた「業務・システム最適化計画策定指針（ガイドライン）」に従い職務を行うことになる。
- b．CIO補佐官は、関係府省庁連絡会議を通じて相互に調整する。

## III. エネルギー

### A．規制当局

日本国政府は、エネルギー政策基本法の目的であるエネルギーの安定供給の確保及び環境への適合を満たしつつ、小売分野における選択肢を拡大し新規参入者の市場参加の機会を提供するこ

とにより、競争的なエネルギー市場を構築すべく、電力分野及びガス分野において重要な制度改革を進めている。米国政府は日本の改革のプロセスを歓迎している。公平、効率的かつ安定的なエネルギー市場を創設するに当たって、これらの改革の実効あらしめるためには、厳正な市場監視が必要である。日本国政府は、そのような監視を行うために必要な職員数、専門的知識及び独立性を備えた執行の仕組みを確立することの重要性を認識している。経済産業省は、自由化された電力市場及びガス市場における独自の監視機能について準備を進めている。

## **B . 国民からの意見**

経済産業省は、日本における電気事業制度改革及びガス事業制度改革を実行するための省令や指針等が、開かれた、透明な手続により作成されることを確保するための措置を講じた。

### 1 . 電力

2003 年秋、経済産業省は、電気事業分科会の中間報告案「今後の望ましい電気事業制度の詳細設計について」をパブリック・コメント手続に付し、米国政府からの意見も含め、寄せられた意見に回答を行った。2004 年前半には、電気事業分科会最終報告案についてもパブリック・コメント手続に付した。

### 2 . 天然ガス

2003 年秋、経済産業省は、制度設計等小委員会の中間報告案「今後の望ましいガス事業制度の詳細設計について」をパブリック・コメント手続に付し、米国政府からの意見も含め、寄せられた意見に回答を行った。2004 年前半には、会計規則の一部を改正する省令案についてもパブリック・コメント手続に付した。

## **C . 電力**

電気事業法は 2003 年 6 月に改正され、新たな電気事業制度への道を開いた。経済産業省は、省令を改正してきており、かつ、現在も改正の準備を進めているが、その省令改正により 2005 年 4 月に市場の約 63% (2003 年の水準の 2.4 倍) において小売分野の選択肢拡大がなされることとなる。また、電気事業法の改正を受けて、改革のための措置について勧告を行う経済産業省の審議会である電気事業分科会において、今後の措置について議論を行い、中間報告「今後の望ましい電気事業制度の詳細設計について」をとりまとめた。現在、経済産業省では、改正電気事業法及び電気事業分科会最終報告に基づき、必要な省令等の準備を進めている。

### 1 . 送配電における公平性・透明性

#### a . 中立機関

- (1) 改正電気事業法においては、経済産業省は中立機関を指定し、監督することと定められている。2003年12月、経済産業省は、中立機関として法人指定を行うための基準を定め、申請を審査するために必要な省令の整備を行った。
- (2) 経済産業省は、経理的・技術的基礎に関する情報を含む、提出された事業計画を審査した後に中立機関を指定する。
- (3) 経済産業省は、公平性・透明性を確保するために中立機関を監督し、是正の必要があれば中立機関に対し命令を発出する。
- (4) 中立機関は、電気事業分科会報告及びパブリック・コメントに寄せられた意見を踏まえ、設備形成、システムアクセス、システム運用及び情報開示に関するルールを策定する。

#### b. 行為規制

- (1) 経済産業省は、電気事業分科会報告を踏まえ、送配電部門の会計と他の部門の会計とを分けるための具体的方法を定め、収支計算書において会計分離を行うための省令等を整備する。
- (2) 経済産業省は、託送供給業務における情報遮断及び差別的取扱いの禁止を実効あらしめるため、公正取引委員会と共同で「適正な電力取引についての指針」の改定を行っている。もし一般電気事業者が法律や指針に照らして問題がある行為を行った場合は、経済産業省は、問題の是正のため、当該一般電気事業者に対して中止命令又は変更命令を発出する。

### 2. 新しい電力市場の制度設計

#### a. 卸電力取引所

市場の効率性を向上させるため、事業者は、2005年4月から、先渡市場とスポット市場を運営する新しい電力取引市場を設立する。公正取引委員会は、独占禁止法に基づき取引所を監視することとなる。経済産業省は、卸電力取引における公平性を確保するため、公正取引委員会と共同で定めている指針について必要な改定を行う準備をしている。

#### b. 自由化スケジュール

- (1) 2003年12月の省令の改正の結果、2004年4月に、小売自由化範囲が契約電力が500kW以上の高圧需要家（高圧需要家の一部）まで広がられた。

- ( 2 ) 2005 年 4 月から契約電力が 50kW 以上の高圧需要家 ( 全高圧需要家 ) まで自由化範囲を拡げるため、再度省令が改正されることとなる。
- ( 3 ) 家庭需要家までの自由化を含む全面小売自由化に関する議論は、その時点までの部分自由化の結果も考慮しながら 2007 年 4 月を目途に開始される。
- ( 4 ) 日本国政府は、新聞広告やリーフレットを通じて小売自由化範囲の拡大について広報を行ってきている。

### 3 . 託送制度の見直し

#### a . 同時同量ルール

- ( 1 ) 経済産業省は 2005 年 4 月に同時同量ルールを緩和し、新規参入者が 3 % の第一変動範囲に加え、3 % から 10 % の第二変動範囲も選択できるようにする。
- ( 2 ) 2005 年 4 月の新しい託送制度の開始に向けて新同時同量支援システムが導入され、新規参入者は 30 分ごとの需要家の需要データを入手できるようになる。そのデータは、遠隔検針システム等により一般電気事業者が収集し、所有するものである。
- ( 3 ) 経済産業省は、上記のような措置を実行するための省令等を本年末までに整備する。

#### b . 振替供給料金 ( パンケーキ問題 ) の廃止

経済産業省は、公平・透明な託送料金により全国規模の電力取引を容易化するため、2005 年 4 月までにパンケーキ問題を解消するための省令等の整備を行う。

#### c . 託送供給約款変更命令発動基準の明確化

経済産業省は、ネットワーク規制を適正に執行できる仕組みを確保するため、基準を明確化し、変更命令発動に係る必要な規制を整備する。

### 4 . 規制改革の見直し

日本国政府は、競争的な市場の効率性及び規制の実効性について継続的な形で見直しを行う。その中で、開かれた、公平かつ競争的な市場の実現を確保するため、更なる規制改革など今後の措置の必要性についても考慮する。

## D. 天然ガス

ガス事業法は2003年6月に改正され、2007年までに需要のおおむね50%(2003年の水準の1.25倍)まで小売自由化範囲を拡大することとなった。当該改正を受けて、都市熱エネルギー部会制度設計等小委員会は新たなガス事業規制制度設計について検討を行い、2004年1月に「今後の望ましいガス事業制度の詳細設計について」と題した報告書を取りまとめた。現在、経済産業省では、改正ガス事業法、制度設計等小委員会の報告書、及びパブリック・コメントに基づき、所要の省令等の整備を行っている。

### 1. 託送供給(ガス導管の第三者利用)の公平性及び透明性

#### a. 託送供給料金

経済産業省は、制度設計等小委員会の報告書に基づき、託送供給料金の算定方法に関する省令(省令の名称が「料金算定要領」となっているため)を整備した。

#### b. 会計整理

経済産業省は2004年6月に、導管部門の会計を他の業務部門の会計と区分し、区分された会計を公表する規則を定める省令を公布する。

#### c. 行為規制

経済産業省は、ガス事業法に規定されている情報遮断と特定の託送供給利用者への差別的な取扱いの禁止を確実なものにするため公正取引委員会と共同で「適正なガス取引についての指針」の改訂作業を行っている。もしガス事業者が法律や指針に照らして問題がある行為を行った場合は、経済産業省は、問題の是正のため、中止命令又は変更命令を発出する。

### 2. 導管網の整備

#### a. 導管投資インセンティブ

経済産業省は2004年2月に、一定の条件を満たす新規導管の保有者に対して5年間(i)託送供給に係る事業報酬率の高めの設定、(ii)託送供給約款の作成・届出・公表義務の猶予、のいずれかを選択して受けることを認める省令を策定した。

#### b. 公益特権

現在ガス事業者に付与されている導管敷設に係る許可等の手続きの緩和措置を受けていな

い新規導管の保有者に対し、これらの優遇措置を適用するために、所要の省令が整備される。

## E．液化天然ガス

液化天然ガス（LNG）は新規の電力供給者及びガス供給者双方にとって重要な供給源であるとの認識から、日本国政府は LNG 施設への第三者アクセスを促進するための措置を講じ始めた。日本国政府は LNG 基地への第三者利用についての交渉に係る枠組みを構築するためのガイドラインを発出する。

## IV. 医療機器・医薬品

### A．医療機器及び医薬品の保険償還価格の算定ルールの改革並びに関連事項

- 1．日本においては、急速な少子高齢化、医療技術の進歩などの要因により、医療を取り巻く環境が大きく変化し続けている。したがって、国民皆保険を守り、将来にわたり良質で効率的な医療を国民に提供することが重要となっている。
- 2．近年の厳しい経済状況により、我が国の医療保険制度は財政的に厳しい状況にあり、日本国政府は、現在、医療保険制度の抜本的な改革に取り組んでいる。その一環として、医薬品・医療機器の価格制度については、内外価格差の是正の観点や市場実勢価格を踏まえた価格の見直しを行うことが2003年3月に閣議決定されている。同時に、日本の患者に対して効率的で質の高い医療を提供すること、よりよい医療機器及び医薬品の開発を奨励することが重要である。
- 3．革新的な医療機器及び医薬品を開発するための魅力ある環境の育成を考慮に入れながら、厚生労働省は、革新性の価値を認識しつつ、改革を継続的に実行する。
- 4．医薬品・医療機器は、医療を支える重要な基盤である。優れた医療機器・医薬品がより早く国民に提供されるよう環境を整備し、日本の医療機器・医薬品の市場と産業の国際競争力を強化することが必要である。このため、厚生労働省は、2002年8月に「『生命の世紀』を支える医薬品産業の国際競争力強化に向けて」と題する「医薬品産業ビジョン」を、さらに、2003年3月に「“より優れた” “より安全な” 革新的医療機器の提供を目指して」と題する「医療機器産業ビジョン」を公表した。

両ビジョンにおいては、「『イノベーション促進のための集中期間』（5年以内）に行う具体策」として、研究開発環境、薬事規制制度、保険償還に関する施策を含む幅広い施策からなるアクションプランを提示した。両ビジョンは、市場及び革新性の価値の役割についても認識している。総論として、両ビジョンにおいて、厚生労働省は、償還価格設定システムが、革新的な研究開発への投資を奨励することに重要な関わりを持つことを認識した。厚生労働省は、また、市場での収益というインセンティブを提供することが、魅力的で競争的な医薬品・医療機器の産業と市場を育成するために重要であることを認識した。償還制度において、厚生労働

省は引き続き以下に努める。

- ( 1 ) 有用で新規性の高い製品の適正な価格による迅速な保険導入の一層の推進、及び
- ( 2 ) 産業の国際競争力の確保と公的医療保険制度との調和を図るための償還価格設定システムの中長期的な観点からの検討。

- 5．厚生労働省は、当該ビジョンの着実な実施に努めている。厚生労働省では、厚生労働事務次官を本部長とし、すべての関係部局が関与する組織である医薬品・医療機器産業政策推進本部において、毎年両プランの進捗状況を取りまとめ、公表している。厚生労働省は、2003年の日米官民会議による提言のとおり、アクションプランを可能な限り前倒して実施していくよう2004年度において引き続き努力する。厚生労働省は、また、産業界等の関係者の意見を踏まえ、実施状況を検証する。米国政府は、日本が最も革新的な医療機器と医薬品への迅速なアクセスを促進する決意であることの証拠として、医療制度改革及び両ビジョンを歓迎している。
- 6．保険償還制度見直しのための閣議決定を踏まえ、2004年度の医療材料価格及び薬価基準の改正が行われた。この過程においては、厚生労働省は、米国業界を含む医療機器業界及び医薬品業界と緊密にコミュニケーションをとる機会を増加させた。厚生労働省は、米国業界を含む業界と意味のある、定期的な対話の慣行を継続していく。厚生労働省は、今後も価格算定ルールの変更に先立ち、米国業界も含む業界に対し、情報を得、相談する意味のある機会を提供していき、得られた情報について真摯に考慮する。厚生労働省は、今後も価格改定プロセスが十分な透明性をもって行われることを確保するよう、真剣な努力を継続する。
- 7．中央社会保険医療協議会（中医協）においては、業界に意見表明の機会が与えられ、議論の結果、2004年度の薬価基準改正においては、厚生労働省は外国価格調整ルール及び原価計算方式の変更、後発品のない長期収載医薬品に対する再算定ルールの導入並びに外国価格参照を利用した再算定ルールの導入を行わなかった。
- 8．厚生労働省は革新的な医薬品の適切な評価を確保する目的で、画期性や有用性の加算率を2002年度から大きく引き上げており、以来実施されている。2004年度には、厚生労働省は、規格間調整のみで算定された新薬のうち、高い医療上の有用性を有する新薬についての新しい加算制度を導入した。厚生労働省は、引き続き、加算が革新性を十分認識し促進するために用いられることを確保するために、加算制度の適用結果を評価していく。米国政府は、加算制度と他の算定ルールとの適用順について、米国業界を含む業界と議論する重要性を指摘した。
- 9．有用な製品の価値をさらに認識するため、厚生労働省は、2004年度に、医薬品の再算定に関し、市販後に集積された調査成績により、真の臨床的有用性が直接的に検証されている場合には、市場拡大に係る再算定に際しての引き下げ率を緩和することを決定した。この有用性加算IIに相当する加算は再算定の過程に統合され、真に有用な製品の価格を不当に削減しないこと

を確保する。厚生労働省は加算の適用の可否を考慮するに当たっては、企業から提出されたデータを検討する。

- 10．厚生労働省は医薬品の革新性を、その特質により評価する。革新性は市場への投入順に依拠しないため、革新性の評価に当たっては、市場への投入順は考慮されない。
- 11．2004年4月1日からの新規医療機器の算定ルールについては、厚生労働省はこの分野における革新性を促進した。2004年度保険医療材料制度の改正において、C1についての保険適用の時期を年2回から年4回に増加させた。C2についての保険適用の時期は、診療報酬改定時から新規医療技術の保険導入時期に併せて保険適用の可否を中医協において審議することとした。厚生労働省は今後も米国業界も含む業界に対し、C1及びC2の基準への申請について相談する機会を提供する。
- 12．中医協で定められたルールによれば、保険医療材料価格の改正の過程においては、厚生労働省は米国、英国、ドイツ及びフランスを含む4か国の価格のうち使用可能なものを使用することとされている。2004年度の保険医療材料価格の改正においては、厚生労働省は外国価格参照ルールの計算に当たって米国のリストプライスを含む企業から提出された価格データを十分に使用し、この中で米国企業から提供された価格データが重要な役割を果たした。厚生労働省は今後も、米国業界も含む業界と医療機器のデータの収集の範囲について協力していく。また、厚生労働省は、中医協における医療機器に関する内外価格差への懸念も考慮しつつ、製品を日本市場に投入する際に生じる特有のコストについて、業界によって集積されたデータにより、業界の要望に応じ議論する用意がある。
- 13．厚生労働省は償還価格の算定プロセスについて引き続き透明性を確保する。米国政府は2004年中に薬価算定組織及び保険医療材料専門組織の一回目の会合に申請者が参加し、意見を表明する機会を与えることの重要性を指摘した。
- 14．厚生労働省は、画像診断機器や体外診断薬などの診断機器業界の価格設定プロセスについても、引き続き透明性を確保していく。厚生労働省は、2003年度に、画像診断機器及び体外診断薬の業界の代表を医療機器業界との定期的な会合の一員とし、診断機器の償還に関し意見を聞くことを決定した。
- 15．厚生労働省は今後とも、要望に応じて、米国業界を含む業界に対し、診断群分類別包括評価（DPC）や、急性期入院医療に係る定額払い方式（DRG - PPS）などの支払い方式の導入や大きな変更に関しては、情報を提供し、意見を表明する意味のある機会を提供し、相談ができるようにする。厚生労働省は、これらの仕組みに関し、革新的な製品の重要性を認識する。
- 16．厚生労働省は、血液製剤と医薬品との間に市場の構造の差異が存在することを認識する。厚生労働省は引き続き算定ルールを公平性かつ透明性をもって適用する。

17. 日本国政府及び米国政府は、医薬品及び医療機器の価格算定ルールの改革に関し、今後とも議論する。

## **B. 医療機器及び医薬品の制度改正並びに関連事項**

1. 2004年4月1日、厚生労働省は医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構と医薬品医療機器審査センターの機能を全面的に統合した医薬品医療機器総合機構（総合機構）を設立した。総合機構の設立により、市場導入前と承認のための申請の審査プロセスの業務が全面的に統合された。この統合は、同一チームが治験相談と審査に対応することを可能とし、それにより申請者に対する指導がより一貫したものになる。厚生労働省は、総合機構が医薬品と医療機器の医療上の利益とリスクを公正かつ公平に評価する手続きを使用することを確保する。規制は、説明責任、効率性、国際調和そして最新の国際的に受容された科学に基づくものとなる。承認のための申請の審査プロセスは製品の安全性、有効性及び品質を考慮して行われる。厚生労働省は、総合機構が公衆衛生の促進と保護の両方に努め、また、透明で、時機を得た、確かな科学に基づく手続きの運用に努めることを確保する。厚生労働省は、総合機構が安全対策についても同様のやり方で実施することを確保する。厚生労働省は、より安全でより有効な医療機器及び医薬品のより時宜を得た導入の確保に引き続き努めることにより、産業ビジョンの目標の達成のため、着実に努力する。

2. 厚生労働省は、米国業界を含む業界に対し、総合機構の組織、手数料体系、業績評価指標などの事項、及び薬事法改正の関連事項について、意見交換のための有意義な機会を提供してきた。厚生労働省は業界に対して、引き続き手数料体系に関する意見交換のための有意義な機会を提供し、さらに、厚生労働省は、総合機構が業界に対して、引き続き手数料体系以外の事項について同様の機会を提供することを確保する。厚生労働省は、総合機構が引き続き、医療機器及び医薬品開発の主要な段階において相談に関与する総合機構職員との有益な議論への時宜を得たアクセスの機会を提供することを確保する。厚生労働省は、総合機構が効率的な審査を促進するため、総合機構と申請者との間のコミュニケーションを強化しうる方法について業界と協議することを確保する。

3. 2004年4月1日、総合機構は、承認のための申請書の審査と相談を管理するため、適切な専門知識を有する治療分野別審査チームを設置した。総合機構はまた、安全対策業務を行うグループも設置し、そのグループは適切な治療分野別審査チームを含む審査部門と連携をとる。厚生労働省は、総合機構の専門家が継続的な教育にアクセスでき、職員の異動が審査チーム内の継続性確保の観点から行われることを確保する。

4. 厚生労働省は、2004年4月1日に簡潔かつ明確な手数料体系を構築した。手数料は、総合機構の予算を補い、医療機器及び医薬品の審査の質の向上及びより迅速な承認を目的として、関連する専門知識を有するスタッフを含む資源を増加させる目的のためだけに使用される。厚生

労働省は、米国業界を含む業界と、提案されたあらゆる手数料の変更について協議し、手数料の増加を総合機構の業績評価指標の改善に結びつける。

- 5 .厚生労働省は、総合機構が2003年度の業績に基づくベースラインとともに設定した透明な業績評価指標を認可した。厚生労働省は、2004年度より、総合機構が毎年その業績を公表し、業務目標の達成に向けた進展について記載することを確保する。法律により、厚生労働省の評価委員会は業務目標の達成度を評価し、その結果は毎年公表される。年次報告書には、審査事務処理期間を含む。透明性を確保するため、厚生労働省は、総合機構が、新薬及び医療機器審査のために徴収された手数料や安全対策のための拠出金を含む受領した歳入とその用途を具体的に示す情報も毎年公表することを確保する。厚生労働省は、総合機構と協力して、日本の法律の範囲内で、申請の承認時間を改善するための明確な量的及び質的目標並びに業務目標及び歳入に関する報告書の内容に関し、業界と引き続き協議を行う。
- 6 .医薬品に関しては、現在、承認された新薬申請のうちの約50%が審査事務処理期間12ヶ月以内に承認されている。2004年4月1日に、総合機構は2008年3月31日までに新薬申請承認の70%を審査事務処理期間12ヶ月以内、第一期末の2009年3月31日までに新薬申請承認の80%を審査事務処理期間12ヶ月以内とする業務目標を設定した。
- 7 .総合機構が中期目標の期間を通じて引き続き新薬申請の審査プロセスを改善する一方で、米国政府は申請を行った米国企業に対し、新薬申請の審査期間における回答時間を短縮するよう強く勧奨している。厚生労働省は、第一期の結果を考慮して、第二期において新薬申請の総審査期間を業績評価指標として使用することの可能性について検討する。
- 8 .総合機構は、2004年4月1日に、優先審査システムを施行し、2009年3月31日までに優先審査の対象となる新薬申請の50%を審査事務処理期間6ヶ月以内に承認するという業務目標を設定した。厚生労働省は基準の明確化を図り、優先審査の対象となると考えられる製品の範囲を拡大し、医療において特に必要性が高いと思われる製品を含めた。厚生労働省は引き続き、米国業界を含む業界と優先審査の基準の解釈について議論する。
- 9 .医療機器に関し、総合機構は、2004年4月1日、今後5年間ににおける段階的な改善を通じて特定の期間内の承認終了を確保する業務目標を構築した。厚生労働省は、総合機構が2005年3月31日までに新医療機器申請の70%を審査事務処理期間12ヶ月以内に、2007年3月31日までに新医療機器申請の80%を審査事務処理期間12ヶ月以内に、2009年3月31日までに新医療機器申請の90%を審査事務処理期間12ヶ月に承認することを確保する。さらに、2005年3月31日までに、厚生労働省は、総合機構が優先審査の100%を審査事務処理期間12ヶ月以内に、改良型医療機器審査の95%を審査事務処理期間12ヶ月以内に終了することを確保する。2005年4月の薬事法改正の影響を考慮し、厚生労働省は、総合機構が後発医療機器と一部変更申請に対する業績目標を改善し、総合機構が米国業界を含む業界とこれらの改善点につき協議することを確保する。

- 1 0 .厚生労働省は、総合機構が2005年4月の薬事法改正の影響を考慮して、近い将来、体外診断薬に対する業務目標を設定することを確保する。厚生労働省は、体外診断薬に対する業務目標を設定する際には、米国業界を含む業界が意見を述べるための有意義な機会を提供する。
- 1 1 .医療機器企業による申請書類の質の改善を促すため、米国商務省及び医療機器業界は、2004年に東京でワークショップの開催を計画している。厚生労働省は総合機構とともに積極的にそのワークショップに参加する。
- 1 2 .安全対策関連業務の構築及び施行の過程において、厚生労働省は、総合機構が製造業者にこの過程に参加する有意義な機会を提供することにより透明性を確保することを確保する。安全対策関連業務は、国際的な組織、すなわち日米 EU 医薬品規制調和国際会議 (ICH) や医療機器規制国際整合化会議 (GHTF) のガイダンスを考慮して、時宜を得た、科学に基づく方法により行う。
- 1 3 .総合機構は2004年4月1日に、医薬品及び医療機器の承認及び安全対策関係の過程における不服申し立てを処理するための二層のシステムを設けた。手続きに係る不服申し立てについては、申請者と審査に責任を有する総合機構の上級職員との間でヒアリングが行われる。科学的詳細に関する不服申し立てについては、総合機構職員及び外部専門家とのヒアリングの機会が申請者 (及びその代表者) に与えられる。
- 1 4 .2005年4月の改正薬事法の施行後に、総合機構は高リスク医療機器 (クラス3、4) の品質システム監査を行う。監査を書面又は実地のどちらで行うか計画する際には、厚生労働省は、総合機構が製品の特徴並びに過去の監査を通じて確認された不適合の性質及び程度を含む要素によって決定されるであろうリスクレベルを考慮することを確保する。第三者認証機関は、クラス2医療機器の監査を国内外の製造所において行う。医療機器製造業者の品質システムの法令に基づく監査において、厚生労働省と米国食品医薬品庁 (FDA) は引き続き、GHTF ガイドラインのような国際的に調和されたガイドラインを、日本と米国における法律の範囲内で参考とする。
- 1 5 .総合機構及びその査察部門は、2004年4月1日に、外国製造施設査察における新たな要求事項を規定した改正薬事法の実施措置をとった。厚生労働省は、製造管理及び品質管理規則 (GMP) 査察に必要とされる時間は業績評価目標に含まれないと表明してきた。厚生労働省はFDA と、米国の製造施設への日本の GMP 査察を容易にするために必要な措置につき議論する。厚生労働省は、総合機構がそのような査察の行政手続きに関して、米国業界を含む業界と議論することを確保する。
- 1 6 .2003年7月1日に、厚生労働省は、新医薬品審査において共通様式 (CTD) の使用を完全施行し、また厚生労働省は総合機構がこの考え方を継続して採用することを確保する。厚生労働省

働省は、総合機構がICHで合意された範囲を超える要約や文書の要求をしないことを確保する。

- 17．厚生労働省は、現在試行段階にある医療機器の共通様式（STED）を、日本の法律の範囲内で、2005年4月1日から使用する。
- 18．厚生労働省は、総合機構が画像診断機器を含む医療機器及び体外診断薬に対する手引書を作成する際に、業界と引き続き協議することを確保する。
- 19．薬事法に基づく市販後安全対策の改革の一環として、医療機器の国内管理人制度が2005年3月31日に終了する。企業にこの変更について情報提供するため、米国大使館及び厚生労働省は2004年3月25日に国内管理人に対するセミナーを開催した。厚生労働省は引き続き、改正薬事法の施行に関し、業界と意見交換を行う。

### **C．血液製剤**

- 1．厚生労働省は引き続き、需給計画の実施が外国製品を差別せず、日本の国際貿易上の義務と完全に整合的であることを確保する。
- 2．厚生労働省は、医師と患者が血液製剤を含む様々な治療法のリスク及びベネフィットについて正確な情報を受け取ることが確保するため、業界を含む関係団体とともに積極的に協働する。2004年に、厚生労働省は、すべての関係団体を集め、患者のケア、需要の減少その他関連事項を協議する。
- 3．血液及び血液製剤に関する規則の円滑な実施を確保するため、厚生労働省は引き続き関係団体からの意見を聴取するとともに、作業部会の会合その他の手段を通じて米国に対して情報提供する。

### **D．栄養補助食品**

- 1．市場解放問題苦情処理推進会議は食品添加物市場の自由化を推奨している。厚生労働省はこれを受けて、46品目の食品添加物について科学的検討を行うこととした。厚生労働省は、国際的に汎用され、かつ、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議によって安全性が確認されている添加物についても指定に向けた検討をする。
- 2．厚生労働省は、栄養補助食品について規制に関する決定を行う時は科学的なデータを使用することとする。
- 3．公開の検討会を行うことにより、厚生労働省は、栄養補助食品を含む健康食品制度をどのような体系とするかについて意見を表明する機会を業界に提供してきた。厚生労働省は、栄養補

助食品規制に関し相談するための意義あるアクセスを引き続き業界に提供する。

## E . 構造改革特区

米国政府は、構造改革のための特区の取組みを支持する。厚生労働省は、医療機器・医薬品に関する構造改革のための特区の提案の実施可能性について、もしそのような提案がなされた場合には、保健衛生のレベルを損なわないことを前提に、検討する。

## V. 金融サービス

A . 世界的な最良の慣行（ベストプラクティス）への第一歩として、2003 年度において、投資信託協会の会員は、投資パフォーマンスの開示に係る新たなガイドラインに準拠することとなった。これらのガイドラインは、関連ベンチマーク（基準）の明確化、グラフでのベンチマークとの比較、ベンチマークからの乖離に係る説明を含む。ガイドラインはまた、明確で簡潔な文言の使用、投資家の質問に対するコンタクト先情報に係る規定を含む。

B . 日本国政府は、公的年金を補完して老後の所得確保を図るため、平成 16 年度に確定拠出年金の拠出限度額を他の企業年金がない場合には年 43.2 万円から 55.2 万円に、他の企業年金がある場合には年 21.6 万円から 27.6 万円に引き上げることを決定した。また、企業年金のない場合の個人型年金の拠出限度額についても年 18.0 万円から 21.6 万円に引き上げられる。

C . 日本国政府は、米国政府が電子商取引に係る障壁を除去することを要望していることを理解する。日本国政府は、貸金業法上の電子通知を認めるか否かについて、引き続き慎重な検討を行う。

D . 金融庁は、昨年、ノーアクションレター制度をより積極的に活用してきた。また、金融庁は、ノーアクションレター制度の有用性を高めるため、多くの手段を講じてきており、現在も追加の措置を検討している。これらの行動は、日本における金融規制制度の透明性の向上が継続的に進展していることを表している。

1 . 金融庁におけるノーアクションレター制度の活用件数は、最近増加してきた。金融庁のノーアクションレター制度の発足後最初の 2 年間の活用件数は 4 件であったのに対し、2003 年 4 月以降の活用件数は 9 件である。

2 . 金融庁はまた、2004 年 3 月の閣議決定に基づき、ノーアクションレター制度の見直しにも着手している。ノーアクションレター制度の有効性を高め、活用件数を増加させるため、以下のものを含む手段を講じる。

a . 金融庁のノーアクションレター制度を通じて、日本の金融関連の法令の明確化を求める

ことができることについて、金融市場の参加者に知ってもらおう努力を継続する。

b . 在日米国商工会議所や国際銀行協会のような国際的な団体、及び、日本証券業協会や全国銀行協会のような国内の団体を含む、企業の団体や業界連盟が、特定の企業の代理として、ノーアクションレターによる照会を提出することができるということを周知する。

c . 金融庁のノーアクションレターに係る細則を改正し、( i ) 個人や企業が照会を取り下げるとともに、金融庁に対して回答を行わないことを求めてきた場合は、回答を行わないことを明確にし、( ii ) 今後のノーアクションレターには、表明された回答の法令上の根拠を明確にする文言を盛り込むようにする。

3 . 金融庁は、どのようにすればノーアクションレター制度を最も強化することができるかということに関する、米国政府及び金融業界関係者からの提案、また、日本の金融制度の透明性を高めるための他の努力に対して、開かれた立場を継続する。

## VI. 競争政策

### A . 独占禁止法違反の抑止と公正取引委員会の執行力の強化

1 . 公正取引委員会が2002年10月から開催してきた独占禁止法研究会は、2003年10月に独占禁止法の見直しについての検討結果に関する報告書を公表した。公正取引委員会は、研究会報告書及びこれに対し寄せられた意見等を踏まえて、同年12月に「独占禁止法改正の基本的考え方」を公表した。さらに、その後の検討を踏まえ、公正取引委員会は2004年5月19日に独占禁止法改正(案)を取りまとめた。日本国政府は、独占禁止法改正法案を本年の国会に提出するため、あらゆる努力を行う。改正(案)の内容は次のものを含む。

a . 独占禁止法第3条の特定の違反行為を行った事業者に対する課徴金算定率を現行の率(例：大企業に対しては6%)の2倍程度にする。

b . 過去10年間に課徴金納付命令を受けた事業者に対する課徴金算定率を更に50%増やす。

c . 課徴金の算定期間の上限を現行の3年間から4年間に延長する。

d . 課徴金の適用対象行為の範囲を、( 1 ) 特定の商品又は役務の対価、供給量、市場占有率、取引の相手方に関する私的独占又は不当な取引制限、及び( 2 ) 購入に係る不当な取引制限を含めるように拡大する。

e . 公正取引委員会の調査開始前において、一番目の適用事業者が課徴金を免除され、二番目の適用事業者が課徴金額の50%を控除される措置減免制度を導入する。調査開始後におい

ては、一番目又は二番目の適用事業者は、課徴金額の30%を控除される。措置減免制度の適用を受ける事業者数の合計は二までに限られる。

f．刑事調査のための公正取引委員会による強制調査権限を導入する。

g．公正取引委員会が排除措置を命じることができる期間を、違反行為がなくなった後3年まで延長する。

h．排除措置命令についての違反の罪に係る罰金の上限を300万円から3億円に上げる。

2．さらに、公正取引委員会は、新しい措置減免制度において、公正取引委員会の調査開始前における一番目の適用事業者は刑事告発の対象としない旨公表する。

3．日本国政府は、独占禁止法の刑事規定の効果的な運用のための検察庁と公正取引委員会との間の緊密な協力の更なる強化を通じて、独禁法の刑事執行を強化する決意である。これに関連して、

a．2003年7月、公正取引委員会は、東京都発注の水道メーターの入札談合について、4社及び5名の個人の刑事告発を行った。すべての企業と個人が有罪判決を受けた。企業は、2000万円から3000万円（約17万5000ドルから26万ドル）の罰金の支払いを命じられた。検察官は、個人に対して1年から1年2か月の懲役刑を求刑した。裁判所は1年から1年2か月の懲役刑を科したが、3年間の執行猶予を与えた。

b．公正取引委員会は、今後とも、独占禁止法違反行為についての情報収集と審査活動に一層努力するとともに、独占禁止法違反行為の具体的事実が認められた場合には積極的に独占禁止法の刑事規定を執行する。この過程で、公正取引委員会は、刑事告発を円滑に行うのに適切な方法で、検察庁との情報及び意見の交換も行う。

4．合併審査に関して、公正取引委員会は、大学院レベルの教育を受けたエコノミストの活用により経済分析能力の一層の向上を図っている。また、詳細審査を行った個別の案件の結果を公表しており、今後も引き続き公表していく。

5．公正取引委員会は、2003年6月、事務総局内に「競争政策研究センター」を発足させ、外部専門家との共同研究を通じて職員の経済分析能力の向上を目指している。同センターは、2003年度に客員研究員と共同で4本の報告書を公表した。

## **B．談合の排除**

日本国政府は、日本の談合システムを解体し、すべての中央政府、政府関係機関及び地方政府

の契約における談合を排除する決意である。このため、談合に関わる企業を抑止しペナルティを与えることを目的として以下の措置を講じている。

1. 国土交通省は、談合等の不正行為に関与した業者の指名停止措置を 2003 年 9 月に強化した。この強化された措置の下では、
  - a. 談合を行った企業の代表役員又は一般役員が談合行為に関与している場合は、談合が国土交通省発注工事か、他の中央政府機関、特殊法人又は地方政府の発注工事かに関わらず、国土交通本省及び各地方整備局において全国対応で指名停止とする。
  - b. 談合を行い独占禁止法違反となった企業の指名停止期間の長期を 9 か月から 12 か月に引き上げた。
  - c. 上記 b. に定められた期間の範囲内において、談合を行った企業に対する指名停止期間は、(1) 官製談合であり、企業が発注機関に対して入札談合等関与行為防止法違反の談合に関与するよう働きかけた場合、及び(2) 談合情報を得た場合において当該談合を行っていないと企業が明確に否定したにも拘わらず、実際に談合が行われていた場合については加重される。
2. 国土交通省は、同省の建設工事及び建設コンサルティング業務のすべての契約で用いられる新たな契約条項を 2003 年 6 月に導入した。この条項は、国土交通省が談合により生じた損害を回復するため、請負代金額の 10% を、談合行為を行った請負業者が支払わなければならない損害賠償の予定額として定めるものである。
3. 国土交通省は、2003 年 6 月に財団法人経済調査会及び財団法人建設物価調査会による談合の再発防止のために国土交通省が講ずる措置を公表した。国土交通省は、当該団体による談合の再発防止のため上記の措置を講じてきた。

### **C. 規制緩和が進行中の産業における競争促進**

1. 規制改革と競争政策を一体的に推進することの重要性については、「規制改革・民間開放推進 3 か年計画」(2004 年 3 月 19 日閣議決定)において、以下のとおり述べられている。
  - a. 従来、新規事業者の参入が制限されていた規制産業における競争的仕組みの導入等に当たって、公正取引委員会は、所掌事務を遂行する上で政策提言等を行う必要があるれば、今後も競争促進の観点からこれらの産業における競争の状況を調査し、改善の余地がある場合には積極的に政策提言等を行う。また、上記の規制産業については、競争を促進する観点から、事業所管省庁と公正取引委員会が、ガイドラインの策定を含めて、競争にかかわる制度の新設、見直しについて必要な連携を行う仕組みについて検討を行う。

- b. 公正取引委員会による競争政策の観点からの関係府省に対する要請事項についても、規制改革・民間開放推進会議へ情報提供する仕組みを作り、規制改革・民間開放推進会議も当該事項の扱いについてフォローする。
  - c. 規制改革と公正競争促進は一体であることから、規制改革・民間開放推進会議と公正取引委員会は、引き続き密接な協力体制を維持する。
2. 公正取引委員会は、経済産業省や総務省が開催する研究会等に参加し、関連分野における競争の在り方についての公正取引委員会の考え方を説明して、競争政策の視点が制度の設計に十分反映されるように努めている。特に、昨年は、公正取引委員会は電力とガス分野の研究会に出席した。
3. 公正取引委員会は、規制分野において、独占禁止法違反となり得る行為を明らかにするための指針を積極的に制定している。
- a. 2004 年 4 月、公正取引委員会と総務省は、「電気通信分野における競争政策の促進に関する指針」の改定案を公表し、意見募集を行った。改定版の指針は、今夏に公表される見込みである。
  - b. 2005 年 4 月 1 日に施行される電気事業法の改正を踏まえて、公正取引委員会と経済産業省は、「適正な電力取引に関する指針」を改定するための作業を行ってきている。
  - c. さらに、公正取引委員会と経済産業省は、「適正なガス取引に関する指針」を改定するための作業を行ってきており、指針の改定案を公表し、意見募集を行うこととしている。
4. 公正取引委員会は、規制改革を推進するため、従来から「政府規制等と競争政策に関する研究会」を開催し、規制の問題点及び改善の方向性について競争政策の観点から調査・検討を行っている。

#### **D. 公正取引委員会の人的資源**

- 1. 公正取引委員会の定員は、2004 年度に 35 人の増員を得て、2005 年 3 月 31 日時点で全体で 672 人となる。
- 2. 公正取引委員会は、各種研修や実務の経験を通じて、職員の専門的知識・能力の向上を目指すとともに、法律、経済、情報通信等各方面からの多様な専門家の積極的な受入れに努めてきた。

## VII. 透明性その他の政府慣行

A. 規制改革の更なる推進

1. 日本国政府は、2004年3月19日に、762の規制改革項目からなる「規制改革・民間開放推進3か年計画（以下「新・3か年計画」という。）」を閣議決定した。さらに、4月1日には、3月31日に任期が終了した総合規制改革会議に替わる新しい組織である「規制改革・民間開放推進会議（以下「推進会議」という。）」を設置した。これらの取り組みはともに、日本国政府が引き続き強い決意をもって規制改革を含む構造改革を推進していくことを示した。
2. 日本国政府は、これまで、「新・3か年計画」に先立つ3次にわたる規制改革のための計画を連続して策定し、これを推進することにより、幅広い分野においておおむね5,000項目以上のぼる数多くの規制改革を実施してきた。「新・3か年計画」は、これまでの成果の上に立ち、経済社会の構造改革を一層加速するための措置をまとめ、これまで明らかにされた規制改革関連事項について、これを平成16年度から18年度までの3か年にわたって取り組む個別の事項として詳述したものである。3か年計画は、以下の諸点に資する措置を含む。
  - a. 政府の関与がなければより効率的に機能しうる経済部門における中央政府の関与の大幅な削減
  - b. 新しいビジネスの振興、需要の増大や雇用の拡大を通じた日本経済の再活性化
  - c. 国内及び外国企業が、日本国内で、消費者利益を増進するような市場を形成するための新しい機会の創出
3. 小泉総理は、4月12日に、推進会議が消費者の利便性の向上や経済活性化を図るための民間開放その他の規制改革を推進する中核的な機関となることについて高い期待を表明した。この新しい仕組みにおいて、推進会議の委員のうち4名は、規制改革・民間開放推進本部の会合に出席し、推進会議が行う改革提案について議論すべく、内閣と直接協働する更なる機会を得ることとなる。また、推進会議は、6月3日に内閣総理大臣に対して「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2004」を答申した経済財政諮問会議や（内閣はこの基本方針を翌4日に閣議決定した）構造改革特別区域推進本部と緊密に連携する。さらに、推進会議は、3か年計画の実施状況を監視するとともに、必要がある場合は、関係行政機関の長に対し、資料の提出、意見の陳述、説明その他必要な協力を求める権限を与えられている。
4. 5月25日の閣議決定により、「規制改革・民間開放推進本部」が設置され、同本部は、同日「規制改革・民間開放推進のための基本方針」を決定した。推進本部は、総理を本部長としすべての国務大臣によって構成され、新・3か年計画の確実な実施に努めるとともに、推進会議が行うことになる答申を踏まえ、2005年3月に同計画を改定する予定である。推進本部は推進

会議に対し、緊密に協働するための十分な機会を提供する。その中には、上述のように推進会議委員が推進本部の会合に参加する機会や、特定の問題に焦点を当てて関係閣僚と議論する機会が含まれる。

## **B．パブリック・コメント手続**

- 1．「新・3か年計画」において再確認されたように、日本国政府は、規制の設定又は改廃に係る意思決定過程の透明性を向上し公正さを確保するため、引き続きパブリック・コメント手続の利用を図る。また、2004年3月19日に閣議決定された同計画には、以下のように、2004年度における、パブリック・コメント手続を改善させるための多くの見直し措置が盛り込まれている。
  - a．各行政機関は、意見・情報の募集期間について、原則30日間を確保することとし、例外的にそれを下回る期間を設定する場合には、その理由を公表する。
  - b．各行政機関は、提出された意見・情報を採用しない場合において、その考え方を詳細に公表する。
  - c．各行政機関は、規制原案に可能な限り当該原案に係る規制影響分析（RIA）を付して、意見・情報の募集の対象とする。
  - d．政府は、パブリック・コメント手続を行政手続法に盛り込むことについて、検討を行う。
  - e．各行政機関は、国民等からの提出意見・情報について、可能な限り、各行政機関のホームページ上でその全文を公表する。
  - f．総務省は、例えば、意見・情報が十分考慮されているか、適当な場合には最終規制に取り入れられているか、といった観点から、パブリック・コメント手続の実施状況及び適正な運用についての充実した調査を実施する。
- 2．総務省は、引き続きパブリック・コメント手続の実施状況を毎年調査し、公表する。また、これに関連し、関係する各行政機関と密接な連携を図る。
- 3．総務省は、2004年1月に、電子政府の総合窓口（e-Gov）([www.e-gov.go.jp/](http://www.e-gov.go.jp/))を充実させ、国民が一層容易に規制原案に係るパブリック・コメント招請案件を一覧できるようにした。

## **C．構造改革特別区域（特区）**

小泉内閣総理大臣及びその内閣は、引き続き、構造改革特別区域（特区）を日本の経済再活性

化計画における優先度の高い事項としている。2003 年 4 月に 57 の特区を認定した第 1 弾認定以来、特区の合計数は 324 に達した。日本国政府は、成功した特区が日本経済のより広い範囲に対して最大の経済的効果をもたらすよう、必要な措置をとっている。この目的に向けた日本国政府の措置には以下のものがある。

- 1．特区の提案及び規制の特例措置の適用に係るすべての過程を透明性を保った形で運営すること。
- 2．特区への市場参入機会拡大のために作業を行うこと。
- 3．内外の企業が同様に特区内での操業について無差別のアクセスを有するようにすること。
- 4．特区において成功した規制の特例措置を可能な限り迅速に全国規模で適用すること。
- 5．米国企業及び他の外国企業が、特区で適用される規制の特例措置に係る提案を提出し、及び地方自治体に対して特区設置のための提案を行うための機会を確保すること。及び、
- 6．特区評価委員会が、どの規制の特例措置が全国規模で適用されるべきかを決定する際に、以下の措置をとること。
  - a．規制の特例措置の全国展開を決定するための開かれた会合と一般に利用可能な情報を通して、意思決定の透明性を確保すること。及び、
  - b．評価に係る意思決定が行われた後にその意思決定とそのもとになる情報を公開し、すべての利害関係者が評価の過程を十分理解できるようにすること。

#### D．法案策定における市民参加

最近、幾つかの府省は、その判断で、国会への提出前に、一般市民によるインプットの機会を設けてきた。

- 1．新たな生命保険契約者保護機構（PPC）を導入する保険業法改正法は、2003 年 6 月 8 日に施行した。金融審議会の保険作業部会は、2004 年 5 月、生保 PPC 及び損保 PPC の仕組みの見直しについての議論を開始した。
- 2．日本国政府は利害関係者に対し、生保・損保 PPC に関連する保険業法又はその他の既存の法令の改正案について、情報提供を行い、コメントを求め、そして、意見交換を行うための有意義な機会を引き続き設ける。なお、この機会には、生保 PPC の改革に関する議論（2005 年度末までに完了することとなっている。）に積極的に関与する機会が含まれ、その中には、引き続

き PPC 見直しに係る議論を行う中心的機関である金融審議会及びその下にある作業部会において将来行われる検討に対する適当な形での意見の伝達が含まれる。

## E．特殊法人

- 1．2001年12月19日、日本国政府は、特殊法人等整理合理化計画を閣議決定した。同計画の実施に際し、2003年末までに、日本国政府は、対象163法人のうち127法人の組織形態について、法改正等の所要の措置を講じた。
- 2．日本国政府は、引き続き特殊法人の再編及び民営化に取り組んでおり、今後とも透明性を保ちつつこの改革を進めていくこととしている。
- 3．整理合理化計画の実施状況の評価・監視を行うため日本国政府により設置された民間からの有識者により構成される特殊法人等改革推進本部参与会議が、2002年7月の発足以来、27回開催された。その会議資料及び議事要旨は公開されている。

## F．郵便金融機関

- 1．日本国政府は、簡保と民間保険会社との間の相違点に関して、米国政府より、日本国政府に対する強い懸念の表明があったことを承知するとともに、すべての市場参加者に同様の規制、法律、税の要件が課される同一の競争条件を整備することの重要性について米国政府が強調したことを承知している。日本郵政公社法及び日本郵政公社法施行法により、簡保の検査及び課税の要件は、以前より、民間生命保険会社に対するそれに近いものとなっている。総務省は、引き続き、民間生命保険会社及び他の民間金融会社に対し、要請に基づき、簡保及び郵貯の検査及び課税の要件について総務省職員と意見交換を行う機会を与える。簡保と民間分野との間の相違点に係る問題の議論は、経済財政諮問会議において、日本郵政公社の民営化の文脈の中において行われる。さらに、日本国政府は、米国政府より、簡保と民間会社との間に同一の競争条件が整備されるまでは、新たな又は変更された簡保商品は導入されるべきではないという要請がなされたことを承知している。日本国政府は、日本郵政公社が、新たな又は変更された簡保商品又は特約を導入する計画を現在有していないことを確認する。
- 2．総務省は、簡保商品及び日本郵政公社による元金無保証型の商品の窓口販売又は元売りに関連する法律改正を国会に求める提案の作成に関し、広く一般に情報を提供することの重要性を認識するとともに、民間利害関係者に対し、要請に基づき、総務省職員と意見交換を行う有意義な機会を与える。日本郵政公社法に規定がないことから、日本郵政公社は、元金無保証型商品の元売り又は現在提供していない新しい貸付業務の導入を行うことはできない。
- 3．日本国政府は、2004年1月に導入された新たな簡保商品に対し米国政府が強い懸念を表明したことに応じて、米国政府に対し、この簡保商品の販売に関連した情報を定期的に提供してお

り、本商品の販売情報を、要請に基づき、引き続き提供する。また、日本国政府及び米国政府は、この問題に関する意見交換を引き続き維持する。

- 4．日本郵政公社が引き受け又は委託により販売する保険商品及び特約は、法律の規定するところによる。その拡張又は変更は法律で認められた商品及び特約の範囲内での限定的な変更を除き、国会の承認を要する。
- 5．郵政民営化については、2004年4月26日、経済財政諮問会議は、「論点整理」を発表した。今後、今年秋頃の最終報告の取りまとめに向けて引き続き議論を行っていく。同日、小泉内閣総理大臣は、内閣官房に郵政民営化準備室を設置した。準備室は、2005年の国会に提出するために、郵政民営化法案の策定作業を行うことになる。
- 6．諮問会議における民営化の議論の透明性を確保するために、いくつかの措置がとられてきている。諮問会議の毎回の会合における議論の概要について、経済財政政策担当大臣が記者会見を行うこととなっており、また会合の配布資料及び議事要旨は内閣府のホームページに公開されている。さらに、地域の実情及び意見を聞くための「郵政民営化地方懇談会」が開催されてきている。日本国政府は、日本郵政公社の民営化に関する議論と決定について、広く一般に情報を提供することの重要性を認識する。また、民営化のプロセスにおいて、総務省及び新しく設置された郵政民営化準備室は、時宜を得た形で、民間利害関係者に対して、要請に基づき、日本国政府による決定が市場における民間事業者に与える潜在的な影響に係るものを含め、関係職員と意見交換を行うための有意義な機会を提供する。

## G．共済

2004年4月15日、金融審議会の保険ワーキンググループは、現在は規制による監督の恩恵を受けることなく事業を行っている無認可共済についての議論を開始した。日本国政府は、この議論の過程において幅広く意見を求める意向である。

## H．ノーアクションレター制度

2004年3月の閣議決定により、日本国政府はノーアクションレター制度の対象範囲を拡大した。この閣議決定は、単に「IT・金融等の新規産業」分野ではなく、政府による規制の対象となる全産業分野の民間企業等が照会可能であることを明記した。

## VIII. 法務サービス及び司法制度改革

### A．法律サービス

#### 1．提携の自由

- a . 2003 年 7 月、国会は、既存の制度の枠組みの根本的な見直しに基づいて大幅な規制緩和を行うことにより、外国法事務弁護士（外弁）による弁護士の雇用禁止規制の撤廃、特定共同事業の廃止、外国法共同事業制度の導入などを含む、弁護士と外弁との提携関係に関する全く新しい制度を導入することを内容とする外国弁護士による法律事務の取扱いに関する特別措置法（外弁法）の改正を行った。
- b . 改正外弁法は、日本弁護士連合会（日弁連）において新たに所要の会則及び会規を制定する等の準備のための措置を完全なものとさせる必要があるため、「公布の日（2003 年 7 月 25 日）から起算して 2 年を超えない範囲内において政令で定める日」から施行することとされている。改正法の施行期日については、日弁連から新たな会則及び会規に関する必要事項やこれらの制定に要する合理的な期間について意見を聴くなどした上で、日本国政府において決定される。
- c . 日弁連は、外弁による弁護士の雇用や外国法共同事業に関するものを含め、改正外弁法を施行するための会規及び会則を制定する手続を開始した。日本国政府は、日弁連及び各単位会が、外弁に適用される条項を制定するに当たって、外弁に対して、すべての関連する日弁連や各単位会の会合及び手続に出席し、会規及び会則案に対する見解を表明することを含めた、会規及び会則案への十分かつ効果的な参加の機会を与えることを積極的に支持する。
- d . 法務省は、日弁連が改正外弁法の基本的な理念及び解釈に即した会規・会則を制定するよう、日弁連との協議を通じて、改正外弁法についての正しい理解と会内での関連手続における適切な取扱いを促すための努力を行ってきた。

## 2 . 法人化及び支店

法務省は、支店を置くことができる外弁法人の設立に関して予備的な検討を行ってきた。また、法務省は、外弁の法人化が可能であるかどうかについて、日本における国際的な法律サービスの需要の動向、外国法共同事業の実態、弁護士法人の実績及び無差別待遇の原則の見地から検討を行うこととした。

## B . 司法制度改革

- 1 . 日本国政府は 2004 年 3 月、通常国会に「行政事件訴訟法の一部を改正する法律案」を提出した。この法案は、行政活動に対する司法審査に関し、次に掲げる幅広い点について措置している。
  - a . 救済範囲の拡大（第三者の原告適格の拡大を含む）

b. 審理の充実・促進

c. 行政訴訟をより利用しやすく、分かりやすくするための仕組み

d. 本案判決前における仮の救済制度の整備

2. 当該法案は、行政処分の手相手方以外の第三者が原告適格の要件である法律上の利益を有しているかどうかを判断する際に裁判所が用いなければならない考慮事項を規定している。この条文は、裁判所に対し、処分の根拠となる法令の規定の文言のみによることなく、当該法令の趣旨及び目的、当該処分において考慮されるべき利益の内容及び性質を考慮することを求めている。さらに以上の点を考慮するに当たり、裁判所はまた、目的を共通にする関係法令の趣旨及び目的、処分がその根拠となる法令に違反してされた場合に害されることとなる利益の内容及び性質、これが害される態様及び程度を、原告適格の要件が満たされているかどうかの判断に当たって考慮すべきものとされている。日本国政府は、これらの規定を通じ、原告適格が実質的に広く解釈されることを期待している。

## IX. 商法

### A. 現代的合併手法の導入

1. 法制審議会会社法（現代化関係）部会において、現在、会社法制の現代化に関する審議が行われており、現代的な合併手法の導入の提案を含む「会社法制の現代化に関する要綱試案」が、2003年10月29日に公表の上、パブリック・コメント手続に付された。特に、同試案は、三角合併、現金合併、外国会社株式を利用する株式交換を可能とする合併等対価の柔軟化、及びショート・フォーム（スクイーズ・アウト）・マージャーの導入の提案を含むものであった。日本国政府は、法制審議会会社法部会における議論及び要綱試案に対し提出された意見を踏まえ、現代的合併手法の導入に関する事項を含む会社法制の現代化に関する法案を2005年の通常国会へ提出する予定である。

2. 日本国政府は、日本における企業再編及び投資促進のための方策について、2003年3月の対日投資会議決定に沿う形での新たな合併手法の税制上の取り扱いを含め、検討している。

3. 昨年、2つの海外企業が、日本の子会社を通じて、改正産業活力再生特別措置法（産業再生法）に規定されている商法の特例を活用して、金銭を対価とした株式交換と合併を行い、日本企業を買収した。経済産業省は、引き続き産業再生法を用いた企業再編の手法や傾向を検討し、日本において現代的な合併手法を用いる際の障害について研究する。

### B. 株主議決権の積極的行使による株主利益の増進

## 1. 年金基金

日本国政府は、積極的な議決権行使が、年金基金の受益者の利益となる方向で、企業統治の強化や株主価値の向上において果たす重要な役割を認識している。この観点から、日本国政府は、公的年金基金及び民間年金基金の管理者により、年金基金に対する投資の配当を増加させる仕組みとして議決権行使が促進されることを支持しており、この関連で以下のような取組を行っている。

- a. 厚生労働大臣は、2001 年に年金資金運用基金の資金運用者に対する基本方針を示した。この基本方針においては、資金の運用受託機関（外部の年金基金管理者）に対し、株主利益を向上させるために議決権を行使するように促している。
- b. 年金資金運用基金は、すべての運用受託機関に適用される一般的なガイドラインを発出し、その中で運用受託機関に対し、株主利益の最大化のために議決権を行使すること、及び議決権行使の実際の記録を毎年年金資金運用基金に報告することを求めている。年金資金運用基金は、各運用受託機関から報告された議決権行使の記録を公表している。また、各運用受託機関は、いかに議決権を行使するかに関する内部的な方針を作成し、これを厚生労働省に報告している。厚生労働省は、議決権行使に関する各受託機関の方針の公表について検討する予定である。
- c. 2003 年、厚生年金基金連合会（厚生年金保険法によって設立された認可法人であり、年金資金として 8 兆円を運用している）は、連合会内部の資金運用者及び運用受託機関に対する議決権行使に係る詳細なガイドラインを公表し、各運用受託機関によって採用されている個々の議決権行使のガイドラインの統合に向けて作業している。また、地方公務員共済組合連合会は、最近、運用受託機関が従うべき議決権行使のガイドラインを出しており、国家公務員共済組合連合会もこのようなガイドラインを採用するか否かを検討中である。
- d. 民間の年金基金に関しては、厚生年金保険法の下における受託者責任の範囲についての検討が進んでいる。日本国政府は、株主議決権に係る受託者責任の進展を支持している。

## 2. ミューチュアル・ファンド

- a. 日本国政府は、企業価値を増加させるメカニズムとして、投資法人及び投資信託の運用者による議決権の代理行使の促進を支持する。投資信託法の下で設立され、金融庁の管轄下であり、事実上日本のすべての投資法人及び投資信託の運用者によって構成されている自主規制機関である「投資信託協会」は、2003 年、メンバーである投資法人及び投資信託の運用者が従うべき、議決権行使に係る規則を公布した。この規則は、議決権行使に係る目的と基本姿勢、議決権行使の意思決定プロセス、議決権がどのように行使されるか決定

される際に使用される選択（スクリーニング）基準を含む議決権行使の方針を会員企業に対し開示するよう要求している。

- b. 金融庁は、会員企業が実際の議決権行使の結果を公表することとなるように、議決権行使に係る規則の改正を投資信託協会に対して促す。

### **C. 公益通報者の保護を通じた優れた企業統治の促進**

国民生活審議会消費者政策部会が公表した報告書に基づき、2004年3月9日、日本国政府は公益通報者保護法案を国会に提出した。この法案は、一定の要件を充たす場合、公益のために通報を行った労働者を、解雇や不利益取扱いから保護する民事的救済を提供する。法案は、国民の生命、身体、財産にかかわる法令に規定する犯罪及びこれらの法令違反（証券取引法違反を含む）に関する公益通報に適用される。この結果として、企業統治や株主による監視を妨げるような、株主に対する不当な虚偽の情報提示その他証券関係の法律の下での違法行為について公益通報を行った労働者は、雇用主による解雇その他の報復行為から保護されることになる。

### **D. 裁判外の紛争解決手続（ADR）**

1. 日本国政府は、裁判外の紛争解決手続（ADR）が個人や企業が紛争を効率的かつ経済的に解決することを助けるという点で重要な役割を果たすことができることを認識する。日本国政府は、司法制度改革推進本部において開催されているADR検討会を通じて、日本におけるADRが紛争解決の方法として裁判と並ぶ魅力的な選択肢となるよう、その拡充・活性化のための方策の検討を継続する。日本国政府は、民間によるものを含むADRサービスの発展を促進する柔軟で開かれた法環境の創設を目的とし、この点について、可能な限り早期に、ADRに必要な基盤整備を図るための措置を講ずる。
2. 日本国政府は、ADRに関する米国政府の提言に留意した。米国政府の提言には、ADR手続において非弁護士の実務者としての活動を認めることや、ADRサービスを提供する機関や個人に関する義務的な認証制度を採用しないことが含まれる。日本国政府は、そのような事項に考慮が払われていることを指摘した。

## **X. 流通**

### **A. 着陸料及び空港使用料**

1. 日本国政府は、成田国際空港と関西国際空港の着陸料引き下げに関する米国政府の懸念についての見解を述べた。
2. 2003年7月に成立した法律に従って、新東京国際空港公団は、2004年4月に成田国際空港株

式会社に移行した。この移行は、将来の完全民営化に向けた手段として行われたものであり、同会社は、現時点では全額政府出資の特殊会社である。

3. 日本国政府は、米国政府との議論の中で、成田国際空港株式会社が策定した中期経営計画が「経営の状況を見極めた上で、可能な限り早期の着陸料の引き下げの実現を目指す」と掲げていることを紹介した。

## **B. 航空運賃**

日本国政府は、航空会社による航空券の販売と、運賃に係る「ダブルディスアプルーバル（両当事国不承認）制度」に関する米国政府の懸念についての見解を述べた。

## **C. 国際物流関係特区における時間外手数料の軽減**

2003年4月、国際物流関連特区における執務時間外手数料を2分の1の水準まで引き下げたことは、日本の国際港の競争力を増大させた。これに引き続き日本国政府は、2004年4月1日から全国的に同様の手数料引き下げを実施することを決定した。現在、国際物流関連特区における執務時間外手数料は2003年4月以前に比べ4分の1の水準となっており、日本の消費者や関係業者の利益となっている。これらの決定は、日本が航空及び海上関連輸送の重要な拠点（ハブ）として機能し続けていることを国際市場に対して積極的に示すものである。米国政府はこの進展を高く評価している。

## **D. 通関情報処理システム（NACCS）**

国内外関係者により構成される第三者機関が、Air-NACCS利用料金の再検討を行い、利用料金見直しに関する報告書の作成を行っていることについて、米国政府の評価が示された。NACCSを運営する独立行政法人通関情報処理センターは、第三者機関による報告書のホームページ上への掲載を今年の6月又は7月に予定しており、その報告書を反映させた利用料金見直し案に関するパブリック・コメント実施の意向を示している。この報告書が、すべての利用者にとってのAir-NACCS利用料金体系、更には日本の航空通関関連手続きの改善につながっていくことが期待される。

## **E. インターライン契約**

規制改革イニシアティブの3年目の対話の過程で、日本国政府は米国政府に対し、「ドアー・ツー・ドアー」の航空運送サービスは、本邦航空会社と外国航空会社とのインターライン契約により実施可能であり、このビジネス活動に関する政府の規制は存在しないことを説明した。

## **F. クレジットカード及びデビットカード**

- 1．日本国政府は、政府サービスの支払い手段としてのクレジットカード及びデビットカードの利用を推進してほしいとの米国政府の要請に留意した。また、日本国政府は、例えば、国立病院機構に属するおよそ100の病院がクレジットカード/デビットカードを支払い手段として受け付ける意図を表明したこと、その一部は既にカードの受付を開始し、他の病院もカードを受け付けるための準備の過程にあることに言及した。
- 2．日本国政府は、日本国内の銀行のATMネットワークにおいて、十分な水準のセキュリティ基準を維持することの重要性を認識している。日本国政府はまた、銀行ATMの管理者が、国際PINセキュリティ及び暗号化基準へ準拠するかどうかを含め、自らのネットワークに用いる暗号化基準を決定することを指摘した。
- 3．日本クレジットカード協会(JCCA)が主導して加盟店への設置を推進している共同利用端末(CAT)は、海外で発行されたクレジットカードの利用を受け付けることができる仕様となっている。現在、共同利用端末の総設置台数は約95万台と着実に増加している。CATの設置は海外クレジットカードの利用環境改善に向けた進展である。
- 4．警察庁は、国内におけるカード犯罪に関連する取締りを強化している。警察庁は、個人情報を含まない偽造カードの原版となる、いわゆる「生カード」の密輸入防止や犯罪グループの国内への不法入国を防止するため、税関、入国管理局及びクレジット/デビットカードの発行者並びに販売者との連携を強化している。

## 米国政府による規制改革及びその他の措置

### I. 規制改革及び競争政策に関する分野横断的な問題

#### A. 領事事項

##### 1. 旅券への生体情報の搭載

- a. 米国国土安全保障省及び米国国務省は、米国議会に対し、査証免除プログラム対象国が生体情報を搭載した機械読み取り式の旅券を導入し、かつ国土安全保障省がすべての米国入国地点においてこれらの生体情報搭載旅券（IC 旅券）の読み取り機を設置する期限を 2006 年 11 月 30 日まで延期するよう要請した。
- b. 国土安全保障省は、この要請と同時に、空港・海港において査証免除プログラムの下で米国に入国する旅行者について同省が 2004 年 9 月 30 日までに US-VISIT プログラムの一環として審査することを開始する旨発表した。US-VISIT プログラムの下で、査証（ビザ）を所持して空港又は海港に到着したほとんどの旅行者は、入国地点において、両手の人差し指の指紋情報を読み取られるとともにデジタル写真を撮影され、本人確認が行われる。この措置は、2004 年 9 月 30 日までに、すべての空路及び海路入国地点において査証免除プログラムの下で入国する旅行者に拡大されるとともに、陸路入国地点についても、システムが導入されるにつれて適用されることになる。2004 年 1 月 5 日以来、米国政府は、US-VISIT プログラムの要件を満たす必要がある、ビザを所持する日本人米国旅行者が顕著な遅れや困難に直面することなく米国に入国できることを確保するよう努めてきており、今後もその努力を継続する。
- c. 米国商務省標準・技術研究所（NIST）は、米国政府が発行した渡航文書を US-VISIT で処理する際に用いられる生体情報として、デジタル顔画像に加え指紋の読み取りも行うよう勧告し、国土安全保障長官及び国務長官はこれを承認した。US-VISIT における生体情報要件は、本人確認及び適当な確認作業に用いる情報としてデジタル顔画像と指紋読み取りの双方を活用しており、この点で国際民間航空機関（ICAO）の勧告とは異なる。米国の国境安全確保政策は、米国の安全の確保・安全保障及び海外渡航の円滑化の双方を確保するために、常に再検討されており、今後も検討される。この関連で、米国政府は、日本人旅行者に対し、事前に十分な情報を提供するよう、一層の努力を行う。
- d. 米国政府は、日本国政府による ICAO 基準に合致した IC 旅券発行計画が、米国の査証免除プログラム継続要件に合ったものとなるよう、日本国政府とともに作業しており、今後も作業を継続する。米国政府は、これらの渡航文書を作成し読み取るために用いられる各種技術の試験を行うために、日本国政府とともに作業する。

- e . 米国政府は引き続き、査証免除対象国が生体情報を搭載した機械読み取り式の旅券を発行する期限を延長する法案の状況について、日本国政府に情報提供する。

## 2 . 入国地点における生体情報の取得

- a . 米国政府は、新しい生体情報要件によって取得された日本国民の情報の保護に関する日本国政府の懸念を理解する。取得された情報は、国土安全保障省と国務省によって、個人の渡航記録の一部としてデータベースに保存される。データベースのシステムは、入国地点に駐在する米国税関国境保護局職員、米国移民税関執行局の特別担当者、米国民権移民局の認可担当職員、米国領事館、及び連邦・州・地方の法執行機関職員によって利用される。このプログラムは、US-VISIT 個人情報保護基準及び米国の個人情報影響調査と整合的に実施される。権限を有する公務員が、知る必要がある場合のみ、公的業務に用いるためにデータベースにアクセスすることになる。情報が不適切な形で使用されたりあるいはアクセスされたりすることのないよう、セーフガード措置が実施されてきた。米国政府は、安全保障上の目的及び入国地点における効率性改善のためにこれらの取得された情報を保持していく予定であるが、個人情報は当該個人が米国を出国する時点で消去されるべきであるという日本国政府の立場も十分に理解する。加えて、国土安全保障省の個人情報保護担当官は、適切なセーフガード措置が実施されるよう、このプログラムの関連部分を見直す。

- b . US-VISIT に係る予算は、2004 年度で3 億3000 万ドル、2003 年度で3 億8000 万ドルである。これらの資金は、一義的には技術の取得及び改善に充てるためのものである。国土安全保障省は、関連政府職員が生体情報を迅速に入手し、処理することができるような手続きを確立した。同省は、現時点においては担当職員数を増大させる計画を有していないが、US-VISIT が2004 年9 月の終わりには査証免除プログラムの下で米国に渡航する旅行者にまで対象を拡大し、その結果 US-VISIT の手続きを経なければならない旅行者数が著しく増加することを踏まえ、引き続き、入国地点の状況を監視し、US-VISIT を十分かつ効率的に運用するために適当な人的及び物理的手立てを確保するようにする。

## 3 . 査証手続

米国政府は、日本と北米における査証手続を改善するための多くの措置を講じてきた。

- a . 日本における2 つの最も大きな米国査証発給事務所である東京の米国大使館と大阪の米国総領事館の査証部は、改善された、インターネットによる面接予約システムを採用し、申請者の選択により（東京・大阪のいずれの）査証部でも申請することができるようにした。これらの措置により、東京と大阪における査証申請未処理分が大きく減少した。
- b . 国務省は、東京の米国大使館に新たに2 名の査証担当官を配置した。今後数か月間にさ

らに3名が配置される。大阪には新たに1名の査証担当官が配置され、さらにもう1名配置される。

- c . 国務省は現在、査証カテゴリーのHとLにおいて、一定の日本国民には面接を免除している。
- d . 新たな面接予約システムにより、日本における米国公館での面接を3ヶ月先まで予約できるようになった。これにより、査証更新のために日本へ旅行する時期を決定する際の困難が緩和される。米国政府は日本国政府に対し、申請者の米国における法的資格は査証とともに失効するものではないので、申請者は外国旅行を計画する際にのみ新たな査証を申請すればよいということを繰り返し明確にした。米国大使館は、ウェブサイトを更新し、査証申請者のための詳細な情報を掲載した。
- e . 国務省は、査証申請者の旅行計画のために、査証更新手続きにかかる時間をウェブサイトで広報している([www.travel.state.gov](http://www.travel.state.gov))。この情報は、米国移民弁護士協会を通じて得ることができる。
- f . 代替方法として、効率的な手続のために、日本人はカナダやメキシコにある米国大使館や領事館で査証更新を申請することができる。これらの大使館や領事館では、ウェブサイト(<http://www.nvars.com>)を通じて面接予約ができるシステムを提供している。

#### 4 . 社会保障番号 (SSN)

- a . 米国社会保障庁は、運転免許証の交付要件に関し各州との対話を継続する。現在、社会保障庁は、イリノイ州だけが運転免許証の交付に社会保障番号以外の代替的身分証明手段を認めていないと理解している。社会保障庁はイリノイ州に対し、合法的に入国した外国人がイリノイ州において運転免許証を取得することが可能になっているかどうかに関して社会保障庁の懸念を伝達した。
- b . イリノイ州議会において法案 HB5320 が可決された。これにより、就労許可を得ていない、合法的に米国に入国した日本人やその他の外国人が、イリノイ州の運転免許証を取得することが可能になる。改正されたイリノイ州車両法 Sec.6-105.1 は以下のとおり規定しており、この法律が施行されれば以下の措置がとられることとなる。
  - (1) イリノイ州務長官は、(i)同州に滞在し、(ii)社会保障番号を取得する資格のない、(iii)米国民権移民局により発行された米国における合法的滞在を示す文書を州務長官に対して提出する外国人に対し、一時的訪問者用運転免許証を交付することができる。
  - (2) 一時的訪問者用運転免許証の有効期限は、3年又は当該人の米国滞在有効期間のいずれ

か早く失効する方の期限となる。

(3) 同州務長官は、一時的訪問者用運転免許証の体裁・内容を含め、この条項を実施するための規則を定めるものとする。

c. 社会保障庁と国土安全保障省は、外国人に社会保障番号を発給するのに必要な、移民資格の確認手続を改善する作業を継続する。また、両省庁は、すべてのケースを文書による確認に代えて電子的な方法で確認するよう作業している。

d. 社会保障庁は、入国時の社会保障番号発給 (EAE) の対象を拡大し、一部の非移民クラスを含める作業を行っている。米国到着直後に働く必要がある非移民にとって、EAE が拡大されることにより多くの問題が緩和される。

#### 4. 滞在許可証

国土安全保障省の米国市民権移民局オンブズマン室 (OCIS) は、滞在許可延長申請手続を改善する方法を検討している。同室は、非移民査証保持者による滞在許可期間延長申請の処理にかかる時間が短縮されるよう努力を継続する。

#### 5. 運転免許証

米国移民法センターの2004年4月の報告によれば、現在14の州で、運転免許証の有効期限と査証の有効期限を連動させている。米国政府は、この件について米国の立場を確立する際には、日本国政府の要請を真剣に考慮する。

## **B. 流通**

### 1. 海事分野及びその他の分野におけるテロ対策の取り組み

a. 米国政府は、サプライチェーンの安全に関わるガイドライン、基準及び最良の慣行の確立及び改善に際して、国際的に共通かつ統一化された確固たる制度の実現を確保するため、世界税関機構 (WCO) を含む多数の国際機関と密接に協働している。

b. 米国政府は、国際慣行が存在する分野では、当該国際慣行に合致するように努めている。国際的に認知された慣行が存在しない場合には、米国政府は、国際的に協力しつつ、新しい最良の慣行を確立するために作業する。

c. 米国政府は、貨物情報の事前かつ電子的提出の義務づけに関する日本国政府のコメントに感謝する。米国の税関国境保護局 (CBP) は、航空貨物に関する貨物情報の事前提出ルール

を本年の晩夏又は初秋に施行した後、企業が適応するための猶予期間を与えることを検討している。

d . 税関国境保護局は、現在、サプライチェーンに関わる国内外の企業を C-TPAT に追加的に参加させるための仕組みと戦略を開発中である。その意図は、物流の各段階において C-TPAT と活発にリンクすることを特徴とするサプライチェーンを作り上げることにある。

e . 税関国境保護局は、C-TPAT のメンバーが、このプログラムがもたらす利益を現実を得ることを確保するための作業を続ける。

f . 税関国境保護局は、コンテナ・セキュリティ・イニシアティブ (CSI) の実施につき、日本の関税局及びすべての利害関係者と密接に協力することの重要性を認識しており、引き続き CSI についてこれらの関係者との協議を行う。

g . 2004 年、ACE ( Automated Commercial Environment ) プログラムは、これまでにないほど大きな進展を遂げ、政府及び貿易関係者に有益な業務処理能力を提供するであろう。加えて、ACE に関する他の政府機関との一層の協調が図られ、ACE への参加も促進されるであろう。現在、ACE の開発においては「Periodic Payment ( 定期納税 )」と「e-Manifest ( 電子積荷目録 )」に焦点が当てられている。これらはそれぞれ 2004 年夏、2005 年冬に、トラック輸送分野において導入される予定である。「Periodic Payment」の特徴は、アカウントごとに集約的な支払手続を提供するものであり、月単位での納税通知及び納付が可能となる。「e-Manifest」は、事前に申請されて許可を受けたトラック輸送貨物についてより迅速な通関を可能とするものであり、最も繁忙な 7 つの陸路入国地点に最初に配備される。ACE は最終的にはすべての港、物流施設、輸送形態に適用される。

## 2 . 関税精算期間

税関国境保護局は、米国における 314 日間の関税精算期間に対する日本国政府の懸念について、日本国政府と議論を継続する。

## 3 . 1920 年商船法

米国政府及び日本国政府は、1920 年商船法に関し意見交換を行った。米国の行政省庁は、本件について日本国政府と引き続き協議・情報交換を行い、日本の港湾状況を米国連邦海事委員会 (FMC) へ報告することとする。

## 4 . 新運航補助制度

米国政府は、新運航補助制度 (MSP) の廃止を日本国政府が要望したことに留意した。

- a . MSP は、現在就航中の米国商船隊と、現在就航中か予備かを問わずいずれの船舶をも運航するのに必要な訓練された要員が、海上輸送能力に関する米国及び全世界の安全確保の要請を満たすように提供されるようにすることを確保することを目的に創設された。2003 年 11 月 24 日に、大統領は、2003 年海事安全法 (MSA 2003) の権限及び 2006 年度から 2015 年度の間、MSP 対象船舶 60 隻のための 17 億 3400 万ドルの支出権限を再付与することを含む、2004 年度国防授權法案に署名した。
- b . 米国政府は、日本国政府に対し、MSP 補助対象船舶リスト及び MSP のいかなる変更についても情報提供することを確保することとする。米国政府は、MSP が今日の世界的な安全確保の必要性を満たすために重要であると考えている。

## 5 . 各種貨物留保措置

米国政府及び日本国政府は、アラスカ北岸産原油の輸送を米国を旗国とする船舶にのみ認めることとした法律を含む各種貨物留保措置について意見交換を行った。米国政府は、貨物留保等の措置が国際海運市場における自由かつ公正な競争を阻害するおそれがあるとの日本国政府の意見に留意した。これらの問題について、米国政府は以下のとおり説明した。

- a . 米軍貨物の輸送を含めて貨物留保法が適用される米国政府所有貨物は、外洋航海を伴う米国の対外貿易全体の 1 %未満である。
- b . 2000 年 4 月以降、アラスカ原油の輸出はない。それ以降は、アラスカ原油のすべては精製及び米国国内消費のため米国西海岸市場へ輸送されている。

## 6 . 1998 年外航海運改革法

米国政府及び日本国政府は、1998 年外航海運改革法に関し意見交換を行った。米国政府は、日本国政府の懸念に留意した。

## C . 貿易・投資関連措置

### 1 . 連邦バイ・アメリカン法及びその他の同趣旨のルール

- a . 米国政府は、バイ・アメリカン法に係る問題が日本国政府にとって重要であると認識している。
- b . 日本国政府からの要望書で言及している法案は、2003 年 11 月 24 日、米国公法第 108-136 号として成立した。成立したこの法律は、国産品を優先的に購入する要件を国防省に追加的

に課すものではなく、国際的な合意と非整合的であると決定されるいかなる規定の適用を求めるものでもない。

- c . 米国政府は、連邦バイ・アメリカン法の実施規則において、鉄道車輛の部品に対し、公益性の観点からあるいは国内に入手可能な製品がない場合に免除が認められうること、及び、その場合、車輛全体の部品比率を計算する際には、当該部品は国内製品として扱われることを強調する。

## 2 . ダンピング防止措置及びセーフガード措置

- a . 米国政府は、米国のダンピング防止法が WTO 協定上の義務に整合的なものとなることを確保していく。この点について、米国行政府は、米国 1916 年ダンピング防止法を廃止する法案、及びバード修正条項の関連する規定を WTO の勧告及び裁定に適合したものとする法案を支持する。加えて、米国行政府は、熱延鋼板の紛争案件に係る WTO の勧告及び裁定を実施するための立法について、引き続き米国議会と緊密に協力して取り組んでいく。

- b . 2003 年 12 月 4 日、米国政府は鉄鋼セーフガード措置を撤廃した。

## 3 . エクソン・フロリオ条項

米国政府は、エクソン・フロリオ条項に関して、とりわけ規制の予見可能性、完了した投資の法的安定性、適正な手続（デュー・プロセス）確保という観点から、日本国政府が有している懸念を認識する。米国政府は、今後のエクソン・フロリオ条項の運用に当たっては、日本国政府の懸念を考慮に入れ、WTO ルールとの整合性を確保する。

## 4 . 特許関連事項

米国政府及び日本国政府は、実体特許法の調和に向けた効果的な取り組みに対して相互に協力していくことを再確認すると同時に、

- a . 米国政府は、米国の先発明主義に関する日本国政府の懸念について引き続き日本国政府と議論する。米国は、先発明主義が米国に固有のものであると認識しているが、同主義は、欠点はあるものの、米国内で米国のためには良く機能していると考えている。先願主義への関心が高まる一方で、先願主義は米国では依然として議論の分かれる問題である。米国政府は、ヒルマー・ドクトリンの修正という日本国政府の要請について引き続き日本国政府と議論する。米国は、この問題が WIPO の場で進行中の実体特許法の調和の協議において継続的に議論中であること、及び、2004 年 2 月に米国特許商標庁で開催された三極特許法調和作業部会で詳細に議論されたことに留意したい。

- b . 米国政府は、発明の単一性要件の緩和という日本国政府の要請を引き続き検討する。米国が新たに発明の単一性基準に関する運用を採用することについて現在検討中であることは注目すべきである。
- c . 米国政府は、米国の早期公開制度に認められる、出願日から 18 ヶ月以内における特許出願公開の例外を廃止することに関する日本国政府の要請について引き続き日本国政府と議論する。米国政府は早期公開制度の経験により、例外の必要性の裏付けがないと判明することを期待する。しかしながら、米国政府は、現在の政治情勢では、例外を減少又は撤廃する試みが成功する可能性は低いと説明した。
- d . 米国政府は、再審査制度をさらに改善することに関する日本国政府の要請を引き続き検討する。

## 5 . メートル法

米国政府は、民間部門、連邦及び州政府レベルにおけるメートル法の使用を拡大、促進するための措置を引き続き講じる。また、当面の間、米国は以下の暫定的措置を講じてきた。

- a . 2003 年 11 月 6 日に、米国商務省標準・技術研究所(NIST)は「公正包装及び表示法(FPLA)」を改正するための産業界からの支援を得ることを目的としたフォーラムをワシントンで開催した。メートル表示のみを認める改正案に対する産業界の支援には、現在 500 社以上の米国企業を代表する業界諸団体が含まれている。NIST は、このイニシアティブの支援を拡大するための他の産業界との協力を継続すると報告している。NIST の活動の最新報告は、以下のアドレスで入手することができる。

<http://ts.nist.gov/ts/htdocs/200/202/forum/forumdir.htm>

- b . この NIST のイニシアティブでは、メートル表示のみを認める規則の採択を促進する「包装・表示に関する統一規則(UPLR)」を未だ施行していない州の計量担当部局長とも連携していくこととしている。NIST は、現在 45 州が小売店でメートル表示のみの商品を受け入れている、と報告している。NIST は、残りの州に対し地方レベルでのメートル表示のみの受け入れが進むよう、次年以降も連携を継続することとしている。

## 6 . 再輸出規制

米国政府は、再輸出制度の執行に関する日本国政府の懸念を認識する。

- a . 日本国政府の懸念に応え、2003 年に、商務省は、「米国産品に係る再輸出その他の海外取引に関するガイダンス」の更新版を、英語では[www.bis.doc.gov/Licensing/ReExportGuidance.htm](http://www.bis.doc.gov/Licensing/ReExportGuidance.htm)

に、日本語では[www.bis.doc.gov/InternationalPrograms/Foreign\\_Language/Welcome\\_Japanese.htm](http://www.bis.doc.gov/InternationalPrograms/Foreign_Language/Welcome_Japanese.htm)に、それぞれ掲載した。

- b . 商務省は、米国の輸出管理規制に関する問い合わせに対応するために、輸出管理規制についての具体的な教育を受けた人材を在京米国大使館に配置している。米国政府は、日本国政府が、日本の再輸出事業者の要望により十分に応えられるよう、輸出管理規制に一層の経験を有する専門家を米国が在日米国大使館及び領事館に配属することを引き続き要請していることに留意する。
- c . 米国の輸出事業者に対し、米国産品の輸出管理分類番号（ECCN）を日本の輸入事業者に提供するように要求することにより、米国輸出事業者は当該輸出品が輸出時のECCNと同じ分類に属していることを（日本への輸入後も）確保しなければならなくなるため、そのような要求は米国輸出事業者に重大な負担と潜在的責任を負わせることになる可能性がある。米国政府は、引き続きこの問題を日本国政府と議論する。
- d . 商務省は、近い将来、日本において更なるセミナーを開催することを含め、米国の輸出・再輸出規制に関するアジアにおける国際産業アウトリーチ・プログラムの拡充を追求する可能性がある。商務省は、引き続きこの問題について日本国政府のカウンターパートとともに作業する。

## 7 . 時計の関税算定制度・原産地表示制度の改善

米国政府は、時計の関税率算定方法及び原産地表示規則についての日本国政府の懸念を認識している。米国政府は、米国の関税制度の見直し及び原産地表示規則の見直しに関する日本国政府の立場並びにWTOで行われている議論を十分に考慮した上で、日本国政府との議論を継続する。

## D . 制裁法

### 1 . イラン・リビア制裁法

- a . 米国政府は、本件に関し、日本国政府を含む米国の貿易相手国の見解を得られたことを評価する。米国政府は、日本国政府により提起された問題点に対して、イラン・リビア制裁法は、同法の規定に従い、同法の対象とされている活動を行った者に対して適用されるのであり、国籍による区別は無いことを説明した。また、同法が米国の国際法上の義務と整合的な形で適用されるべきとの問題意識を米国議会が有していることは、同法の立法経緯が示しているとの説明があった。米国政府は、これらの問題について、引き続き日本国政府と対話を継続していく。
- b . 米国は、リビアにおいて大量破壊兵器とこれを運搬可能なミサイルの廃棄が進展したこと

を受け、2004 年 4 月、リビアに対する本法の適用が停止され、本法の適用範囲が大きく変更されたことを指摘する。

## 2．1996 年キューバの自由と民主主義連帯法

米国政府は、1996 年キューバの自由と民主主義連帯法に関する日本国政府の懸念を理解する。

## 3．2003 年ミャンマー（法律原文は「ビルマ」と表記）自由・民主法

米国政府は、2003 年ミャンマー自由・民主法及び大統領令 13310 に関する日本国政府の懸念を理解する。外国資産管理局（OFAC）は、ミャンマー制裁の仕組みに関する包括的な情報を同局のウェブサイトに掲載している。このウェブサイトには、制裁の仕組みに関する質問のための連絡先電話番号も掲載されている。OFAC には、特にある取引が同法に合致しているか否かに関する質問を扱うコンプライアンス（法令遵守）事務局がある。金融サービスの輸出禁止は非常に一般的な形で書かれている。OFAC のウェブサイトには、既に発行された一般的なライセンス及びそれらのライセンスの適用事項が列挙されている。

## 4．地方レベルでの制裁法

- a．ここ何年もの間、米国は、州及び地方レベルでの制裁の取組みが連邦政府の外交政策を支持し、米国の国際的な義務と整合性があるものとなることを確保すべく、マサチューセッツ、カリフォルニアその他において、州及び地方行政府に働きかけるよう相当の努力をしてきている。米国は、今後も必要な場合にこうした努力を継続する。
- b．カリフォルニア州バークレー市の調達事務局によれば、同市は、2000 年 6 月に連邦最高裁がマサチューセッツ州ミャンマー制裁法を違憲と判断して以来、ミャンマーを対象にした選択的調達条例を執行していない。
- c．ノースカロライナ州チャペルヒル市の議会は、2000 年 6 月 26 日、ミャンマーにおいて操業した企業とサービス契約を締結することを禁じた方針を撤回した。
- d．州及び地方レベルの制裁法のリスト、及びその現状は、USA\*Engage という非政府組織（NGO）のウェブサイトですべて入手可能である。

## E．競争政策

- 1．米国政府の反トラスト当局は、連邦反トラスト法の適用に関する制限及び除外の適切な対象範囲について見解を述べる機会を引き続き探求する。

2. この点に関連し、2003年5月、米国政府は、ベライゾン・コミュニケーション社対トリンコ事件について、連邦最高裁に対し、裁判所によって黙示的な反トラスト法の免除の判断が示されるべきでないとのアマカス・キューリエ・ブリーフ（第三者が裁判所に提出する意見）を提出した。

## **F. 法律サービス及びその他法律関連事項**

### 1. 法律サービス

- a. 2002年8月、全米法律家協会（ABA）は、すべての州がABAモデル規則に基づいた外国法コンサルタント（FLC）の制度を受け入れるように奨励するとの決議を採択した。それ以後、ABAは、各州がこの決議を受け入れるよう着実に作業してきた。2004年1月、ABAは、各州の最高裁判所長官及び弁護士会会長にこの決議文を配布し、ABAの決議の履行状況について報告するよう求めた。
- b. ABAの努力に対する回答として、ジョージア州、ペンシルバニア州及びアイダホ州等の弁護士会は、それぞれの最高裁判所にABAモデルの外国法コンサルタントの規則を採択するよう勧告した。
- c. 米国政府は、全州がABAモデル規則に即した外国法コンサルタントの規則を採用することを支持するとともに、ABAがこの決議の全面的履行を達成すべく努力するに当たり、ABAと緊密に作業を継続していく。米国政府は、引き続き、すでに外国法コンサルタント制度を採用している州が、外国法コンサルタントとしての外国弁護士受け入れに関する職務経験要件期間の短縮、及び申請日の直前の期間の職務経験のみを職務経験とみなしうるとするあらゆる規則の撤廃を検討すべきとする日本国政府の要請をABAに対し伝え、さらにABAがこの要請を適切な州当局に対して通知することを奨励する。次回の日米規制改革及び競争政策イニシアティブ会合において、米国政府は、日本国政府の要請に対する州当局による正式な回答をABAから受け取ったか否か、及びその回答内容について日本国政府に通知する。

### 2. 製造物責任法

米国の現政権は、不適切な不法行為訴訟や不合理な賠償認容額によりビジネス界が負っている過度の負担を軽減すべく積極的に取り組んでいる。ブッシュ大統領は、様々な演説において、連邦レベルでの不法行為訴訟改革に対する強い支持を表明してきた。現政権は、医療関連の責任、集団訴訟（クラス・アクション）、アスベスト関連の訴訟、銃器製造者責任の分野についての法案を含め、さらなる不法行為訴訟改革のため、議会に提出されている多くの法案を支持している。現政権はこれらの法案が議会の両院を通過するよう働きかけを続ける。

## **G. 公共工事：建設業における紛争解決の円滑化**

米国政府は、企業が州・地方機関と直接、裁判外の紛争解決手続（ADR）の規定を整備するための交渉を追求すること、又は具体的に関わった調達契約で生じた問題を解決するための手段として ADR を提案することを引き続き推奨する。さらに、企業が調達を行った地方・州政府に対して直接、紛争解決に関する懸念を提起することを奨励する。米国政府は、州・地方レベルで紛争解決に係る問題を経験した日本企業向けに窓口を創設したところであり、問題を抱えている日本企業がこの窓口を活用するよう奨励する。この窓口は、公共工事の調達に関して抱えている問題に係る日本企業の懸念を聴取するとともに、適当な場合には追加的な措置をとるものとする。

## II. 電気通信

### A. 米国無線市場への参加

1. 米国政府は、米国無線市場における直接投資比率規制に関する日本国政府の関心を認識し、本件に係る日本国政府との対話を継続する。
2. この領域における日本の懸念を考慮し、米国政府は、米国通信法は民間外国法人が、非放送、非コモンキャリア、又は、非航行若しくは非航空固定無線局免許に対する直接又は間接投資を通じて 100%まで所有することを禁じていないことを説明した。さらに、そのような法人は、放送、コモンキャリア、又は、航行若しくは航空固定無線局免許について、連邦通信委員会（FCC）の特別な認可なしに、20%まで直接、25%まで間接に所有できるとともに、原則的には、100%の間接所有も、公共の利益であるとみなされる場合には、可能である。FCC は、コモンキャリアに関する間接投資については、WTO 加盟国からの投資は参入にかなうものとの反証可能な推定を行う。上記の枠組みの下で、多くの外国企業が米国市場に参入している。米国政府は、日本国政府に対し、引き続き、米国におけるコモンキャリアと非コモンキャリアの区別に関する情報を提供する。

### B. 外国事業者等の米国市場参入に関する審査基準

1. 米国政府は、米国の認証・免許付与の審査基準の透明性、及び免許決定への外交政策、通商政策、競争上の懸念の各基準の適用に関し、関係政府機関間での協議に基づき、日本国政府との対話を継続する。
2. 国際サービスに関する規則の見直しが、2004 年における 2 年毎の規制見直しの一部として進行中である。1996 年電気通信法は、FCC に対し、米国通信法に基づき電気通信サービス事業者に適用される規則について、意味のある経済的競争が存在するために公衆の利益に照らしてもはや不要となった規則があるかどうか、及びそのような規則は廃止又は修正されるべきかどうかを決定するため、見直しを行うことを義務付けている。現在、2004 年の見直しに係る意見を受け付けており、米国政府は本件について日本国政府がその提案を記録に残すことを歓迎する。

3. FCC は、スタッフレポートの提言を実施するための規則案公示に対する意見招請を必要に応じ行うことにより、スタッフの提言に基づいて行動するかどうか決定する。どの規則案についても、日本国政府を含む利害関係者からのコメントを受け付ける。
4. 米国政府は、通信法 214 条及び 310 条(b)(4)に関する手続の明確化や事業者に対するトラフィック及び収入データに関する現行の報告義務についての日本の関心を認識する。

### C. 州レベルの規制

1. 米国政府は、免許付与手続を含む州レベルの規制、州ごとの規制の調和に関する日本国政府の関心、及び統一された報告様式の採用について、日本国政府との対話を継続する。
2. この分野における日本国政府の懸念を考慮し、米国政府は、米国内外のすべての事業者が、事業を行っている州毎に特有の様式の届出を行う義務があることに留意する。米国政府は、州レベルの規制に関する事項について全米公益事業委員協会（NARUC）とともに取り組む日本や他国の努力を歓迎しており、日本の関心を NARUC へ伝達した。米国政府は日本国政府に対し、NARUC の作業に係る情報を提供する。
3. FCC が新しく設立した「政府間問題担当室」は、FCC の計画、政策、規則、決定に係るいっそうの理解を促進し、電気通信分野の諸問題について FCC、州、地方及びその他の連邦機関の間で行われる双方向の意見交換と連絡を促進し、また、管轄の重複する分野における協力と調整を促進する。

### D. アクセス・チャージ及び接続

1. FCC は、「統一された事業者間補償制度の構築に関する意見招請」において、事業者間補償に係る現在規制されているすべての形式について根本的な再検証を開始する。FCC は、現行の規制システムの下で電気通信ネットワークの相互接続により発生する電気通信事業者間の支払いの流れに関する統一的な制度の概念を検証する。特に、この意見招請は、そのような統一された制度としてのビル・アンド・キープ・アプローチの実施可能性及び現存の事業者間補償制度への修正について意見を求める。その際、FCC は、新しい規則成立まで有効である現行の事業者間合意（いわゆるコールズ合意）を考慮する。以上をまとめると、FCC は、過渡的な事業者間補償制度から、1996 年電気通信法の競争促進的なビジョンを完成するより恒久的な制度へと移行することを目指す。
2. 米国政府は、全要素長期増分費用（TELRIC）モデルによる価格設定規則、アンバンドル・ネットワーク要素（UNE）規則及びその他の関連事項をさらに明確化するために、今後確定する、3 年毎の規制見直しに係る裁判所の判決を踏まえるとともに、競争及び投資の促進を目指す

して、日本国政府との対話を継続する。

### **E．商用衛星に係る輸出許可及びTAA許可等の処理手続**

1998年、米国議会は米国政府に対し、すべての衛星輸出を、個別審査を含む軍需物資免許手続に服する軍需物資として取り扱うよう指示した。国務省の国防貿易管理局は、衛星輸出、衛星部品、技術データの輸出申請一つ一つについて、安全保障上の配慮から技術情報を開示することができるかどうかという点も含めた輸出の是非を検討する。武器輸出管理法とITAR（武器規制における国際物流）についての詳細な情報は、免許手続に関する情報を含め、<http://pmdtc.org/reference.htm>においても入手することができる。

- 1．電子免許システムは2004年1月15日から稼働しており、2004年2月18日にはパウエル国務長官によって正式に立ち上げられた。更なる情報はウェブサイト<http://www.pmdtc.org>で入手することができる。このシステムは免許過程をより簡潔で効率的なものとする。米国政府は、この新しいシステムによる改善状況について、可能な限り日本国政府からの情報提供の要請に応じる。
- 2．商用通信衛星の輸出許可及び技術支援（TAA）許可について、米国政府は、米国の法律、規則及び政策に従って、手続きの遅れを最小化し、透明性を最大化する努力を継続する。米国政府と日本国政府は、商用衛星の輸出免許に係る有益な対話を行ってきた。日米関係の重要性にかんがみ、国務省は必要な場合には特定の事例について日本国政府と議論する用意がある。

### **F．先進技術とサービスの促進**

電気通信作業部会は、2003年11月及び2004年3月に、日米両国における電子タグ（RFID）の利用・活用について民間部門の専門家から情報を得た。作業部会は、電子タグの技術・市場動向・政策を含む、現在の電子タグ市場の傾向及び課題についての専門家の見解を聴取した。

### **G．ネットワーク回線終端装置（NCTE）**

- 1．日米両政府は、ネットワーク回線終端装置（NCTE）に関して1990年に交換した書簡の妥当性について意見交換を行い、以下の認識を共有した上で、書簡の交換を通じて設定された手続を終了するためのプロセスを提案する。
  - a．通信事業者の競争が大きく進展し、終端装置に係る開発プロセスが大幅に変化してきたこと。
  - b．製品のライフサイクル期間及び開発リードタイムが短期化していること及び標準仕様の利用が増えていることから、1990年書簡に記載されている、個別のサービスの提供の前にNCTE

に係る仕様の情報を公開する期間が、先進的サービスの迅速な供給を阻害する可能性があること。

2. 移行措置として、1990 年書簡を通じて設定された手続は、以下に示されたとおり簡素化される。改定された手続が継続的に必要であるとの十分な根拠が関係者からの意見招請を通じて示されない限り、これらの手続は 2006 年度以降適用されなくなる。

a. 改定された手続における開示対象者

第一種指定電気通信設備を用いて自ら NCTE の仕様を決定してサービスを提供する主要な電気通信事業者。ただし、十分に競争が進展しているサービス分野を除く。

b. 改定された手続における情報開示対象（技術）

標準化の作業等を通し、ネットワークインターフェースの情報が一般に入手できる端末については、情報開示は求められない。

c. 開示期間

新しいサービス提供に先立つ原則 3 ヶ月以上の期間。

### III. 情報技術( I T )

#### A. 知的財産権の保護

1. 米国政府は、利用可能化権、生の実演に関する権利及び著作者・実演家の人格権を確実に保護することの重要性を認識する。米国政府はまた、日本国政府が非固定の著作物の保護を重視していることを認識する。米国政府は、日本国政府による米国著作権法におけるこれらの権利の明確かつ確実な保護の要請に関し、米国政府は日本国政府と一連の生産的な議論を行ってきた。日米両政府は、これらの問題について議論を継続していく。

2. 米国政府は、適切な保護を継続的に確保するため、人格権の保護に関する判例法の今後の展開を継続的に注視していく。

3. 米国政府は、コンピュータプログラムに係る貸与権の保護について、特にビデオゲームのプログラムを重視して、日本国政府との議論を継続していく。

4. 米国政府は、アジアにおける知的財産権の保護の重要性に対する理解を日本国政府と共有する。この認識の下、米国政府は、アジアにおけるデジタルコンテンツの海賊版に対処し、その他の情報技術関連の知的財産権の保護を強化するための協力措置を探求し検討するため、情報技術作業部会において、日本国政府と協働する。

## IV. エネルギー

米国政府は、国内のエネルギー市場の改善・標準化のため改革を行った。この措置は日本国政府により歓迎されている。

### A. 北米北東部停電と系統信頼度向上

1. 米国及びカナダにおいて 5000 万人に影響を与えた 2003 年 8 月 14 日の停電の後、米加両首脳はその原因を調査し、改善策を勧告するためのタスクフォースを設置した。タスクフォースは 2004 年 4 月 5 日に最終報告を公表し、その中で停電の原因となぜそれが広域にわたったのかを明確にした。また、同報告は、電気事業者に対する強制的な信頼度基準の確立の必要性を含む、将来的な停電発生の可能性を最小化するための措置について勧告を行った。タスクフォースによる勧告には、以下のものが含まれている。

- a. 適切な行政の監視がなされる中、強制的で執行可能な電力系統信頼度基準が、遵守されなかった場合の罰則も伴った形で実施されるべきである。
- b. 北米信頼度協議会（NERC）の法的位置付けの確立と、NERC の信頼度基準遵守における主導的役割が強化されるべきである。
- c. 規制機関の認可の下、NERC 及び地域信頼度協議会の資金調達の様式が、それらの監視対象からの独立性を確保すべく整備されるべきである。
- d. 米国の地方電力会社 1 社及び複数の信頼度機関において欠陥が認められた場合には、対策がとられるべきである。
- e. NERC が 2004 年 2 月 10 日に行った一連の技術的勧告は、支持され、強化されるべきである。
- f. 系統運用者、信頼度コーディネーター及び系統運用者の支援要員に対する短期・長期の訓練や資格認定要件の改善がなされるべきである。
- g. ネットワークの物理的セキュリティ及びサイバーセキュリティが増強されるべきである。

2. 米国政府は電力供給における信頼度向上のための措置を強く支持しており、最終報告にまとめられた勧告を支持する。最終報告でとりあげられた 46 の勧告のほとんどについては、すでに実施のための具体的なスケジュールが組まれている。

### B. 連邦・州の規制の二重構造や州毎に異なる規制の改善

- 1 政府の体制としてはエネルギー分野の規制に関して連邦と州の責任が分離されているものの、議会及び連邦エネルギー規制委員会（FERC）は、多数存在する州規制によって生じるいかなる悪影響も限定的なものにするため、引き続き措置を講じていく。
- 2 .議会で審議中の2003年エネルギー政策法の最新の法案では、次のように述べられている：「議会の考え方は以下のとおりである。送電サービスへの公平で開かれたアクセスの促進、最終需要家の利益、卸売市場における競争促進、送電系統運営の効率の向上、系統信頼度の向上、送電分野での不当に差別的又は優遇的な取扱い機会の排除、及び卸売分野における競争市場での需要増大に必要な送電インフラの効率的な整備のため、州間事業を扱うすべての送電事業者は、州間取引に係る送電設備の運用上又は機能上の制御権を有し、卸販売のための発電設備を所有又は運用しない、独立運営主体である地域送電機関（RTO）の会員に自発的になるべきである。」
- 3 現在議会において審議中の2003年エネルギー政策法の様々な法案において、FERC に対して、FERC の競争維持機能を強化するため、以下のような権限を認めている。
  - ・ RTO を設立し監視すること（州際送電系統に対する強制的な信頼度基準を執行することを含む）
  - ・ 市場の透明性と市場操作に対する監視を行い、非規制事業者に対して送電系統への開かれたアクセスを求めること
  - ・ 反競争的な行為により発生する損害に見合う罰則を課すこと
  - ・ 電気及び天然ガス市場における合併を審査すること
- 4 .FERC は、広い地理的範囲にわたって運用及び計画の責任を負う RTO の設立を精力的に追求している。標準市場設計の規則は、異なる地域の RTO の卸電力市場を調和させる。
- 5 . 電力市場がより競争的になる状況において信頼度基準が引き続き維持されることを確保すべく、2003年エネルギー政策法の各法案では、すべての電力系統の所有者・運用者を強制的な信頼度基準に従わせることとしている。本法案が成立すれば、その下で、FERC は、電力信頼度機関（ERO）の基準に従うよう命令・強制する機能を含む、ERO を監督する権限を有することになる。

### C . 包括エネルギー法案

- 1 .2003年エネルギー政策法（包括エネルギー法案）は、エネルギーの生産と流通の現代化を目指すものであり、現在議会において審議が行われている。同法案には以下のような規定が盛り込まれている。

- a．時代遅れとなった法律の改正、送電網への開かれたアクセスの促進、地域毎の計画と協調の促進、消費者の保護、及び新技術の開発・普及による、電力系統の現代化
- b．送電網の事故や停電の可能性を減少させるため、電気事業者に対する強制力ある信頼度基準の確立
- c．新規送電設備投資に対する報酬率の引き上げによる、送電設備・発電設備投資の拡充
- d．優先度の高い送電線に対して最終的に連邦に設置の決定権を与え、連邦内の送電線設置認可を迅速化することによる送電制約の解消
- e．天然ガス（LNG）基地の新設・拡充に必要な投資を促す規制の确实性の確立

2．ブッシュ大統領及びエイブラハム・エネルギー長官の両者は、議会に対し包括エネルギー法案の成立を求める声明を最近発表している。送電システムに対する強制力のある基準に係る規定は、超党派の支持を受けており、この法案の重要な側面である。

#### **D．公益事業持株会社法の廃止**

2003 年エネルギー政策法案においては、制定後 1 年以内に公益事業持株会社法を廃止することとしており、これにより送電設備・発電設備投資の拡充がさらに促進されることとなる。

#### **E．公営事業体**

米国政府は、引き続き公営事業体が自由化市場における公平な競争に与える影響について、評価を行う。多くの公営事業体は、既に料金設定及び約款についての方針を FERC に提出した。2003 年エネルギー政策法は、連邦の電力取引部門、地方公営電力及びテネシー川流域開発公社が、その送電網へのアクセスを開放しなければならないことを規定しており、これにより、同地域の私営の企業と同じように競争にさらされることとなる。

#### **F．標準市場設計**

米国政府は、RTO が設立され、FERC の提案している標準市場設計（SMD）に類似の方法で設計されている電力市場を有する地域において、多くの新規発電設備の建設が計画されていると認識している。米国政府は、SMD により発電設備と送電設備のより調和した整備が容易になることを一層明確にした。SMD は、RTO 間取引の際に発生するパンケーキ問題を解消することを提案している。米国政府は、完全な透明性を確保するため、引き続き SMD の手続の際と同様にパブリック・コメントの機会を確保することとしている。

## G．連邦エネルギー規制委員会の規制方針・諸政策の明確化

- 1．規則案（NOPR）が発表されると、通常のパブリック・コメント期間に意見が募集され、さらにしばしば追加的に30日間、反論コメントが募集される。これは法律で定められ、一貫性をもって適用される。また、これにより、規則が照会の対象であり、当該規則によって最も大きな影響を受ける関係者からの意見が反映されることが保障される。規制当局はコメントを慎重に検討するため、最終規則は案から大きく変わることもある。FERCは年に2～3のNOPRを出す。
- 2．FERCは、州やその他の利害関係者に対する包括的な対外活動の一つとして、定期的に公開会議を開催し、そこでは関係者全員が政策決定に関与する機会を得られる。例えば、卸電力市場設計に関する白書に関しては、地域ごとに開かれた専門家会合を何回も開催している。FERCは、こうした機会を利用して、地域内の消費者の利益を目指したRTOの整備に係る合理的なスケジュールについて、各州、市場参加者及び利害関係者と議論を行っている。
- 3．FERCは最近、発電市場の支配力の評価指標を修正した。この指標は暫定的に、すべての当初の市場ベースの料金申請と3年ごとのレビューに適用される。この方針は、十分なパブリック・コメントを経て採用され、従前の規定についての再ヒアリングを求める一般からの要求に対応したものである。この方針により、申請者は、手続き上の選択肢、複数の発電分野の支配性のテスト及び申請者の特定の状況にあわせた緩和策を提案する選択肢を与えられる。

## H．卸売市場における上限価格規制

FERCは、市場支配力の乱用を防止するのに必要な場合に、卸売市場において価格上限や入札上限を課すことができる。FERCは、裁量的な価格変動を発生させることはせず、透明性のある市場支配力抑制措置をとるため、市場参加者は、卸市場において入札上限が適用されたとしても、市場を評価し、健全な経営判断をすることができる。上限価格規制は、その費用対効果を慎重に検討すれば、市場支配力の乱用防止措置として最も効果的かつ効率的なものとなりうる

## V．医療機器・医薬品

### A．医療機器・医薬品作業部会への米国食品医薬品庁（FDA）の出席

厚生労働省はFDAに対して、東京及びワシントンで開催される医療機器・医薬品作業部会の各会合に出席を得て、厚生労働省の要望事項について有益かつ生産的な議論を行いたい旨の希望を伝えてきた。厚生労働省は、2004年3月に行われた作業部会において、FDA職員の出席を得て議論できたことを評価している。FDA及び厚生労働省は相互の協力関係の重要性を認識し、FDAは今後厚生労働省の要望に精通した担当者を、必要に応じ派遣する。米国商務省及びFDAは医療機器・

医薬品作業部会において厚生労働省との議論を進展させるために、協力して取り組む。

## **B．FDA の在米日本業界との定期会合**

厚生労働省は、米国その他の在日外国製薬業界及び医療機器業界と直接意見交換をする有意義な機会を継続的に提供してきた。FDA においても、医療機器・医薬品の規制等に関して、FDA に申請書を提出した日本その他の外国製薬企業及び医療機器企業と議論するための継続的かつ有意義な機会を提供し、また、日本その他の国の業界団体と規制に関する議論を行う機会を提供する。FDA はまた、日本の製薬業界が米国を訪問する際にも、同様の機会を提供することを追求する。

## **C．医療機器・医薬品の品質管理規則（GMP）の相互承認**

2005 年 4 月に日本において改正薬事法が施行され、医療機器・医薬品の承認に GMP 確認が必要となることから、GMP 相互承認又はそれと類似した協力関係が構築されれば、画期的な医療機器・医薬品のより迅速な上市が可能となる。GMP 相互承認又はそれと類似した協力関係の構築を目指し、厚生労働省は FDA に対し、日米間の医療機器・医薬品の GMP 協力を前向きに推進するよう強く働きかけを行ってきた。FDA は、FDA 及び厚生労働省のより緊密な協力が、米国企業によって開発された医療機器・医薬品への患者アクセスの改善につながり得ること、そして、日米双方の関係業界にとって有益であることを認識する。FDA と厚生労働省は秘の情報を共有するための協議を行っており、間もなく合意する予定である。協力を強固なものとする手段として、FDA は厚生労働省に対し、医療機器・医薬品製造所への査察結果を含む、規制された製造所のコンピュータ化された一覧表である FACTS データベースへのアクセスを認めること、厚生労働省が詳細な情報を要請する際は、迅速に対応することを約束した。FDA 及び厚生労働省は引き続き、医療機器情報及び医薬品の GMP 査察報告書を共有するための手続きについて議論する。

## **D．承認申請資料の治験の実施に関する基準（GCP）の相互承認**

日本において ICH-GCP が導入され、経験が蓄積されてきていることを踏まえ、FDA は、日米間の GCP に関する情報交換を促進するため、厚生労働省及び総合機構の職員に対し、資源の制約の範囲内で研修を行う。FDA 及び厚生労働省は、人的交流や相互査察を実現する方法について検討を行う。

## **E．日米 EU 医薬品規制調和国際会議（ICH）ガイドラインの遵守**

- 1．国際的に調和されたガイドラインを適時に実行するという考え方に立って、FDA 及び厚生労働省は、そのようなガイドラインの取り込みと遵守に関して、ICH の場で議論を行っている。
- 2．ICH で議論されているように、FDA は引き続き、国際的な環境で使用するようデザインされた MedDRA 用語集を、そのような環境下で使用することを完全に支持する。

3. 非げっ歯類を用いた新薬の慢性毒性試験の期間に関し、FDA は、ICH 運営委員会を通じた厚生労働省からの求めに応じ、ICH ガイドラインで定められたよりも長い期間を要求している事例数につき、最新の情報を提供する意志を有する。

#### F. 医療機器規制国際整合化会議（GHTF）合意事項の早期導入

規制システムが世界的に収斂することの重要性を認識し、FDA は、「医療機器の安全性及び性能の基本要件」その他、米国において未だ完全に実施されていない事項の実行に向け、米国の法律の範囲内で、努力している。

#### G. 調和された薬局方による試験データの受入れ

FDA は、ICH で調和された試験方法によって得られたデータを、米国薬局方（USP）に従って得られたものと同等のものとして取り扱うことにつき、検討している。

#### H. 治験薬（IND）申請資料の簡素化

ICH において、FDA は、新薬申請のための治験段階において製造・管理に関してどのような情報が必要であるかについて議論する意志を有する。

### VI. 金融サービス

#### A. 合併、結合、証券の組替え時における、外国証券発行企業に係る登録要件

米国証券取引法制の下では、米国での有価証券の公募についてはすべて、米国証券取引委員会（SEC）への登録が必要となる。有価証券の公募は、買収企業が、被買収企業の株式と交換するために自らの株式を発行することにより買収を成立させようとする時のような、株式交換の提供を含む。1999 年に SEC は規則を採用し、買収企業及び被買収企業が外国企業であり、米国居住者による被買収企業の株式保有が 10%未満である場合は、登録を免除することとした。SEC の職員は、この水準を引き上げることについての日本の関心を認識している。しかしながら、この規則を採用する際、SEC は登録免除の目的と投資家保護の公益にとって、望ましく、また適切である米国人の持分比率の水準を注意深く検討した。SEC は、10%の水準において、買収のオファーから除外されることなく参加することが可能となることにより、たとえ米国証券取引法による完全な保護を享受することがないとしても、米国人株主の利益が最も良く守られると確信している。

さらに、米国人株主比率が 10%以上であっても、相反する規制上の義務や募集慣行に対応する、より整備された救済策が取り入れられてきた。したがって、合併、買収その他取引に関与する日本企業であって、10%以下であるという条件を満たさない企業は、SEC の職員に対し具体的に懸念を提起することが勧められる。

## B．金融持株会社の資格

グラム・リーチ・ブライリー（GLB）法に基づき、米国で営業する外国銀行は、一定のプルデンシアル基準を満たした場合、金融持株会社（FHC）となることができる。これらの基準は、内国民待遇の原則及び競争機会の均等原則を考慮し、FHC となっている米国の銀行持株会社傘下の銀行子会社に適用されるプルデンシアル基準と同等のものとなっている。この基準はすべての外国銀行に対して無差別に適用される。30 を超える外国銀行が FHC となっている。米国政府は、これらプルデンシアル基準を満たす外国金融機関による FHC 資格の申請を歓迎する。

## C．外国投資信託 / 会社の商品販売・勧奨に係る規制

1940 年投資会社法により、米国において株式の販売を公に行おうとするすべてのファンドは、一般に、SEC に投資会社として登録しなければならない。同法セクション 7(d) により、投資会社として登録し、米国において有価証券の公募を行おうとする非米国ファンドは、まず SEC から命令を受けなくてはならない。命令を発出するために、SEC は「特別な事情又は取極めにより非米国ファンドに対する法律の規定を執行することが法的にも実際的にも事実上可能である、又は命令の発出が公的利益及び投資家の保護と合致する」ことを確認しなくてはならない。セクション 7(d) は、株式の購入が非米国ファンドか米国ファンドかに拘わらず、米国の投資家が同等の投資家保護を受けられることを一般に確保するためのプルデンシアル基準を規定している。同セクションは、非米国ファンドに対して無差別の内国民待遇を与えている。つまり、1940 年投資会社法の求める投資家保護を遵守できる非米国ファンドは、SEC からのセクション 7(d) による命令を受ければ、米国ファンドと変わらない範囲の米国マーケットにアクセスすることが法的に可能になる。SEC は、日本の投資会社のような外国投資会社が、セクション 7(d) のプルデンシアル基準を満たすことが困難であるかもしれないということを認識している。しかしながら、ミュージュアル・ファンド業界における、関係者の解釈と革新により、外国の投資顧問業者が、米国の投資家へのサービス提供を行い、米国内で組織されるファンドを設立する能力は著しく向上してきている。

## D．外国の上場投資信託（ETF）への米国投資家の参加

米国証券取引法における外国の ETF に係る規制は、ETF に特有の構造、性質に基づいている。しかしながら、一般的には、SEC は、米国投資家に対する非米国の ETF 証券の勧奨及び販売を、米国投資家に対する非米国のファンド証券の勧奨及び販売と同様に扱う。この扱いは、内国民待遇の原則に基づいている。前述したように、米国で株式の販売を公に行おうとするすべての非米国ファンドは、1940 年投資会社法により、SEC からセクション 7(d) の命令を受け、投資会社として登録しなければならない。さらに、ETF は伝統的な投資会社とは異なる運営がなされているため、米国の ETF は投資会社法の一定の条項の適用除外を求めなければならない状況が続いている。非米国の ETF も、同様に、投資会社法による登録の適用除外を求めなければならないであろう。