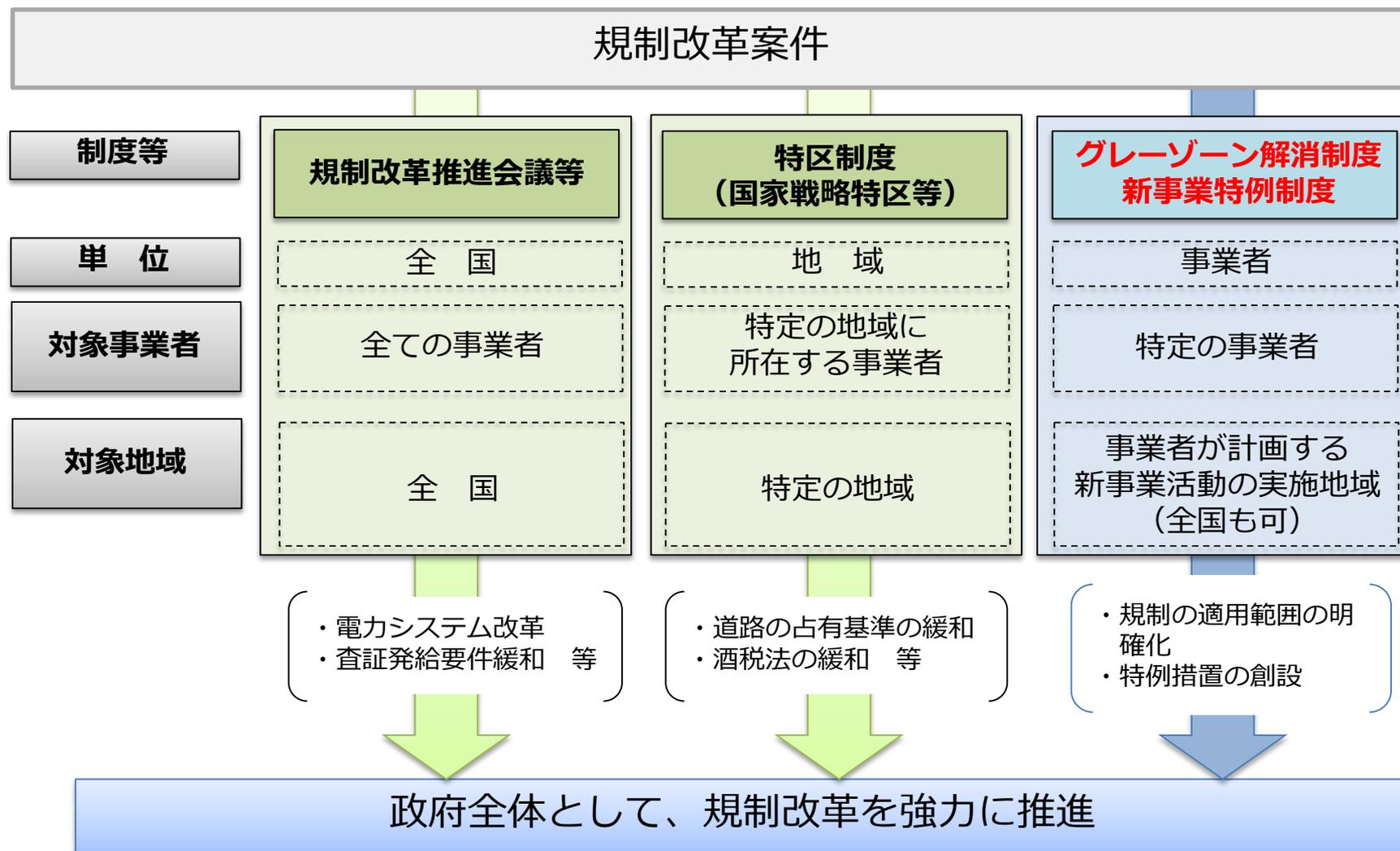


産業競争力強化法に基づく 企業単位の規制改革制度について

経済産業省 経済産業政策局
産業構造課

1. 「三層構造」の取組による規制改革の推進

- ✓ 規制改革は、民需主導の持続的な経済成長の実現に向けた重要な政策課題。
- ✓ 規制改革会議等での検討を通じた「全国単位」の改革、国家戦略特区など特区制度による「地域単位」の改革、「新事業特例制度」「グレーゾーン解消制度」による「企業単位」の改革といった、三層構造の仕組みを活用し、規制改革を推進。



2. 産業競争力強化法における規制改革の位置付け

✓ 「新事業特例制度」及び「グレーゾーン解消制度」を盛り込んだ「産業競争力強化法」が平成26年1月20日に施行。

(1) 実行体制の確立

実行計画

「日本再興戦略」に盛り込まれた施策について、

- 確実に実行すべき当面3年間の「実行計画」を策定。施策毎に、担当大臣、実施期限を明確化。
- 進捗状況に、遅れや不足が生じた場合、担当大臣は、理由を説明し、必要な措置を講じる義務を負う。
- 少なくとも毎年度一回、施策の進捗状況及び施策の効果を検証し、公表。国会に報告。
- 必要に応じ「実行計画」を改定。

(2) 規制改革

規制の早期改革への突破口とすべく規制横断的な新たな制度を構築。

グレーゾーン解消制度

- 事業者が事業計画に即して、規制の適用の有無を照会。
- 事業所管大臣を通じ、規制所管大臣に確認を求める。
- 規制所管大臣から回答を得る。

新事業特例制度

- 事業者が、規制の特例措置を提案。
- 事業・規制所管両大臣が協議し、特例措置を創設。
- 安全性等を確保する措置を含む事業計画の認定を通じ、規制の特例措置の利用を認める。

規制改革会議 等

(3) 産業の新陳代謝

事業の新陳代謝を促す業種横断的支援策を強力に推進。

国の責務

事業者による設備投資、事業再編を促す環境の整備

過剰供給・過当競争など事業再編が必要な分野について調査・公表

事業者の責務

先端設備導入など積極的な投資への取組

低収益分野の改善・撤退その他事業再編への取組

ベンチャー投資の促進

- ベンチャーファンドに出資する企業に支援措置を講じ、ベンチャーファンドを通じたベンチャー企業への資金供給の円滑化を図る。
- 資金が必要とされる「事業拡張期」のベンチャー企業に投資し、経営支援も行うベンチャーファンドを対象とする。

事業再編の促進

- 一企業内では十分に成長できない事業の再編・統合と新たな市場への挑戦を優遇措置で支援。
- ①既存の事業構造の変更を行い、②収益性・生産性を向上させるものに限定。
- 過剰供給等の分野では、その解消につながるものに限り支援。

先端設備投資の促進

- 高額な初期費用を要し、初期稼働が見通しにくい先端医療機器や3Dプリンター等の先端設備について、会計上の取扱いを明確化する等、リースの手法を活用した設備投資を支援。



連動

税制措置（設備投資、事業再編、ベンチャー支援 等）

(4) その他の関連施策

地域中小企業の創業・事業再生の支援強化

国立大学法人等によるベンチャーファンド等への出資

中小企業等に対する、国内出願、国際出願の際の料金の減免の特許法の特例

産業革新機構によるベンチャー投資の迅速化

早期事業再生の促進（私的整理の円滑化）

3. 産業競争力強化法における規制改革の概要

「企業単位」の規制改革を推進するため、事業所管大臣が規制所管大臣と調整する仕組み。

グレーゾーン解消制度

事業者が、現行の規制の適用範囲が不明確な分野においても、安心して新事業活動を行い得るよう、**具体的な事業計画に則して**、あらかじめ、**規制の適用の有無を確認できる制度**。

事例

血液の簡易検査と その情報に基づく健康関連情報の提供

【申請事業者】健康ライフコンパス(株)[東京都千代田区]
(三菱ケミカルホールディングスグループ)

【事業内容】

ドラッグストアで利用者が自ら採血した血液について、検査結果を通知するサービス。

【照会内容】

利用者が自己採血する行為が、医師法第17条において、医師のみに認められている「医業」に該当するか否か。

<照会結果⇒該当せず>

民間事業者
(ドラッグストア等)



【成果】

・制度活用前は、本サービスの導入店舗が約80店舗であったところ、**活用後急激に導入店が増え、1,400店舗を超えている。**

新事業特例制度

新事業活動を行おうとする事業者が、その支障となる規制の特例措置を提案し、安全性等の確保を条件として、「企業単位」で、**具体的な事業計画に即して、規制の特例措置の適用を認める制度**。

事例

アシスト力の大きいリヤカー付 電動アシスト自転車の公道走行について

【申請事業者】ヤマハ発動機(株)[静岡県磐田市]
ヤマト運輸(株)[東京都中央区]

【特例内容】

アシスト力の上限を、踏力の3倍とする電動アシスト自転車の活用が可能となった。(現行の道路交通法施行規則では、2倍までのアシスト力に限定)



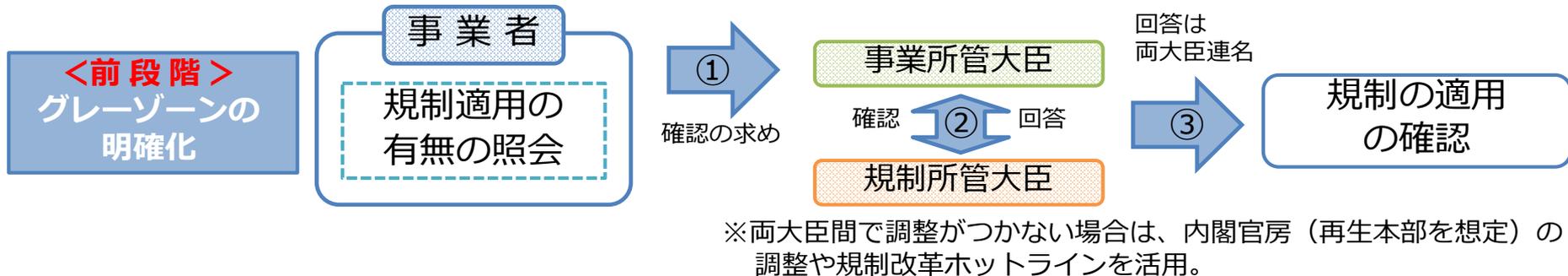
※従事する運転者への交通安全教育、安全運転に必要な業務を適切に行うための体制整備等の代替措置を講じ、実証を実施。

【成果】

・東京、北海道、神奈川、京都、大阪、福岡で実証を行い、様々な条件下での走行時の安全等について十分な実証結果が得られたことから、**規制が緩和(道路交通法施行規則が改正)され、アシスト力の上限を踏力の3倍とするリヤカー付三輪電動アシスト自転車の活用が一般的に可能となった。**

4. グレーゾーン解消制度 <制度の概要>

- ✓ 事業者が、現行の規制の適用範囲が不明確な分野においても、安心して新事業活動を行い得るよう、具体的な事業計画に則して、あらかじめ、規制の適用の有無を確認できる制度。



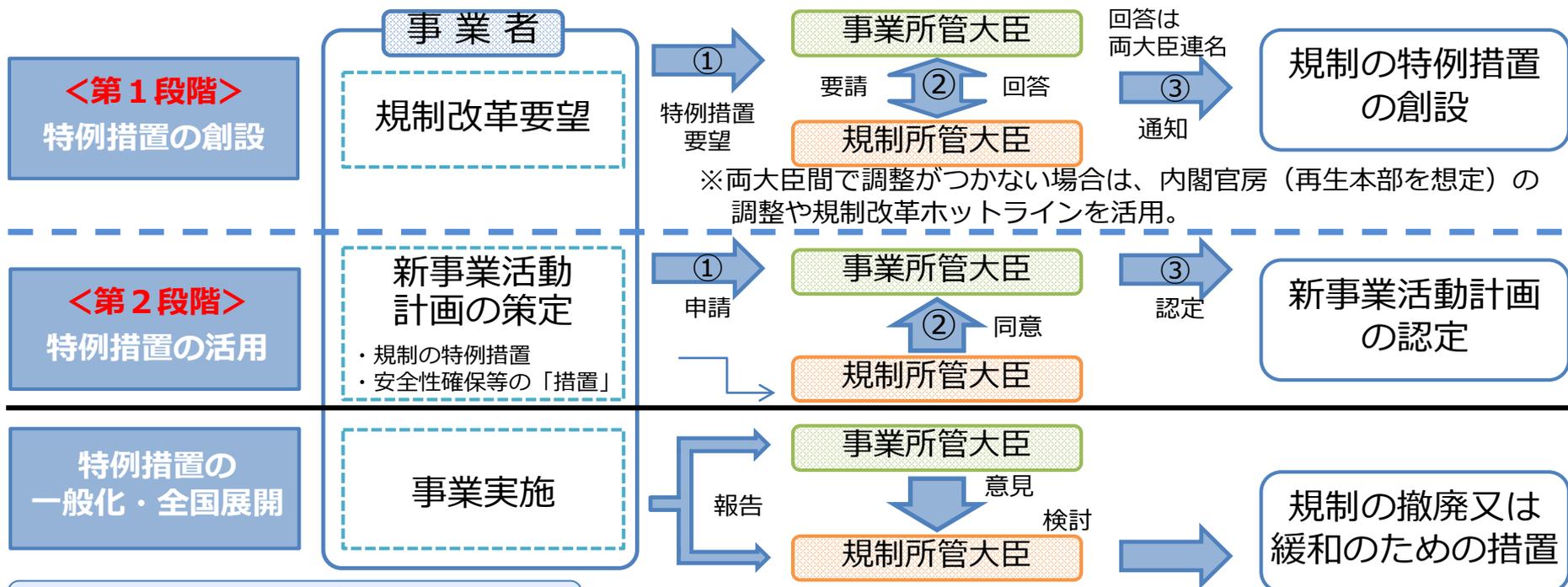
※両大臣間で調整が見つからない場合は、内閣官房（再生本部を想定）の調整や規制改革ホットラインを活用。

制度の流れ

- ①新事業活動を実施しようとする事業者は、その新事業活動に対する規制適用の有無について、事業所管大臣に確認を求める。
- ②確認の求めを受けた事業所管大臣は、規制所管大臣に規制の適用の有無を確認。規制所管大臣は、事業者の具体的な事業計画に即して、規制の適用の有無を判断し、事業所管大臣に回答（原則、1ヶ月以内で回答。1ヶ月以内に回答が出来ない場合には、1ヶ月毎にその理由を申請者に通知）。
- ③仮に、確認の結果、規制の対象であることが明らかになった場合、事業所管大臣は、事業者の意向を踏まえつつ、
 - ・「新事業特例制度」を活用し、規制の特例措置を提案する、あるいは、
 - ・規制に抵触しない形に事業計画を変更することを含め、きめ細かい指導・助言を行う。
- ④規制所管大臣の回答は、事業所管大臣から事業者にも両大臣連名で通知。
- ⑤両大臣で回答の調整が見つからない場合は、内閣官房（再生本部を想定）が調整、又は規制改革ホットラインを活用。

5. 新事業特例制度 <制度の概要>

- ✓ 新事業活動を行おうとする事業者が、その支障となる規制の特例措置を提案。
- ✓ 安全性等の確保を条件として、「企業単位」で、規制の特例措置の適用を認める制度。

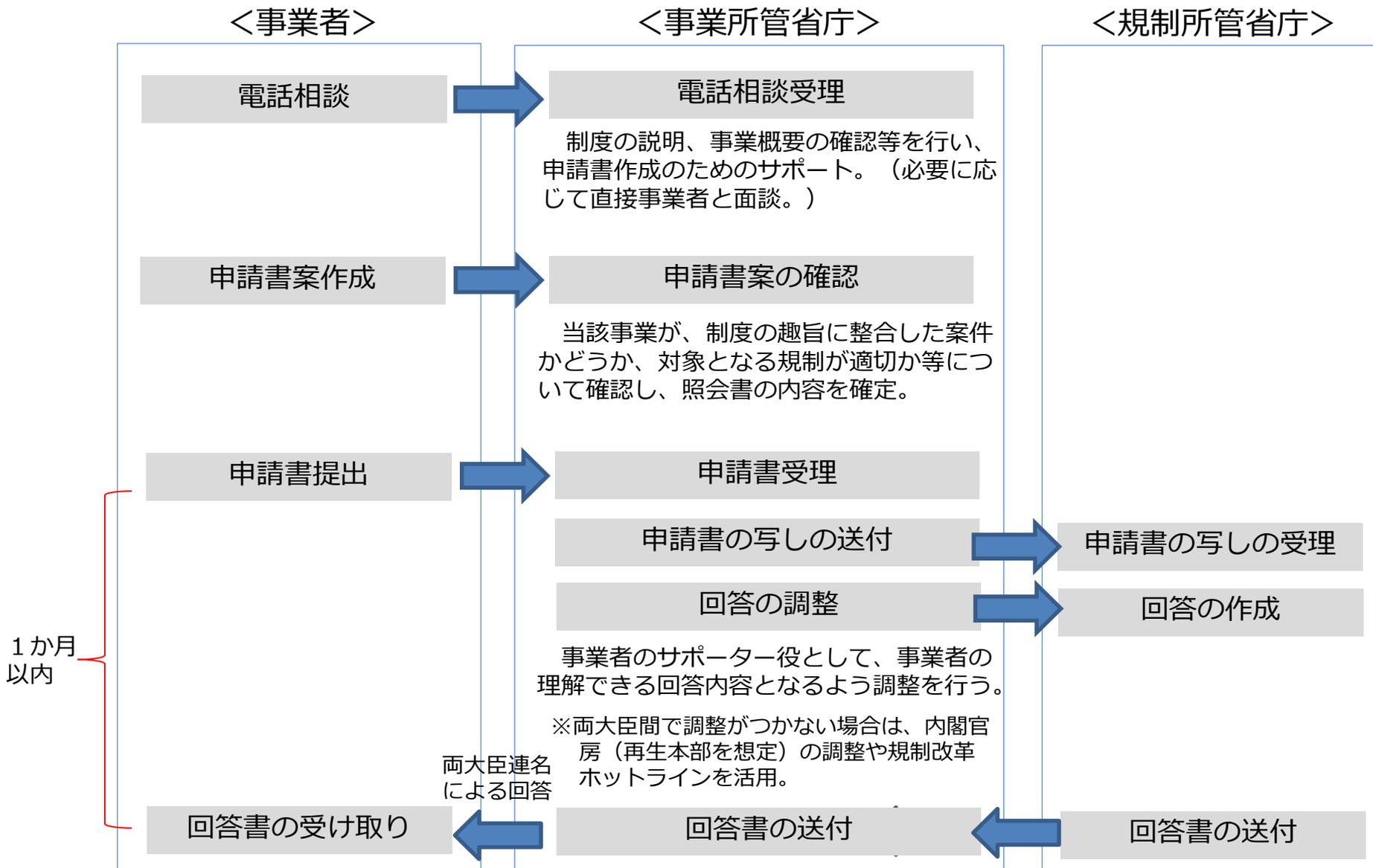


制度の流れ

- ①新事業活動を実施しようとする事業者は、規制の特例措置の要望を事業所管大臣に提案。
- ②事業所管大臣は、規制の特例措置について、規制所管大臣に要請、規制所管大臣が回答（原則1ヶ月以内に回答。1ヶ月以内に回答できない場合は、1ヶ月毎にその理由を申請者に通知）。事業所管大臣は回答を事業者に通知。
- ③回答の調整がつかなかった場合は、内閣官房が調整するか、又は規制改革ホットラインを活用。
- ④規制の特例措置を講ずる旨の回答をした場合、規制所管大臣は、規制の特例措置を創設。
- ⑤事業者は新事業活動計画を策定し、事業所管大臣に申請。事業所管大臣は規制所管大臣の同意を得て同計画を認定。

6. 制度における手続きの流れ

- ✓ グレーゾーン解消制度、新事業特例制度を活用するに当たって、事業者は事業所管課からサポートを受けることができる。



7. グレーゾーン解消制度と新事業特例制度の実績

- ✓ 申請受付実績： グレーゾーン解消制度 116件
新事業特例制度 11件 (平成29年12月末時点)
- ✓ 昨年から相談件数が増加しており、今後も申請件数の着実な増加が見込まれる。
※昨年における申請相談件数は、200件を超えている。

＜省庁別 申請受付・回答案件数 ※1＞

	事業所管大臣(申請受付)(共管含む)		規制所管大臣(回答)(共管含む)	
	グレーゾーン 解消制度	新事業特例制度	グレーゾーン 解消制度 ※2	新事業特例制度
金融庁	2件	0件	8件	2件
厚生労働省	2件	0件	54件	0件
農林水産省	3件	0件	1件	0件
経済産業省	111件	11件	12件	7件
国土交通省	2件	1件	23件	1件
環境省	1件	0件	5件	0件
総務省	0件	0件	4件	0件
警察庁	0件	0件	6件	2件

グレーゾーン解消制度の申請内訳

※1 記載の件数には、複数の省庁での共管による案件も含むため、件数の重複あり。

※2 他、グレーゾーン解消制度の規制所管省庁として国税庁3件、消費者庁2件、法務省2件、その他3件

- 医師・医療・薬事法等:④、■ 健康保険法:③、■ 化審法:②、■ 旅館業法:⑥、■ 廃掃法:③、
- アルコール事業法:①、■ 旅行業法:②、■ 道路運送車両法:⑤、■ 道路交通法:⑤、■ 宅建業法:⑤、
- 道路運送法:④、■ 食品衛生法:①、■ 砂利採取法:①、■ 電波法:②、■ 建築基準法:④、
- 児童福祉法①、■ 個人情報保護法:②、■ 銀行法:②、■ 測量法:①、■ 金融商品取引法:①、
- 下水道法:②、■ 酒税法:②、■ 高圧ガス保安法:③、■ 農地法:①、■ 電事法:①、■ 特定商取引法:
- ①、■ 景品表示法:①、■ 弁護士法:①、■ 保険業法:④、■ 学校給食法:①、■ 消防法:①、■ クレヅク
- 業法:①、■ 地方自治法:①、■ 美容師法:④、■ 電子帳簿法:①、■ 労働安全衛生法:②、■ 計量法:①、
- 資金決済法:①、■ 風営法:①、■ 土地家屋調査士法:①、■ 毒劇法:①、■ 職業安定法:①、
- 郵送法:①、■ 古物法:①、■ 電安法:①、■ 臨床検査技師法:①、■ 建設業法:①

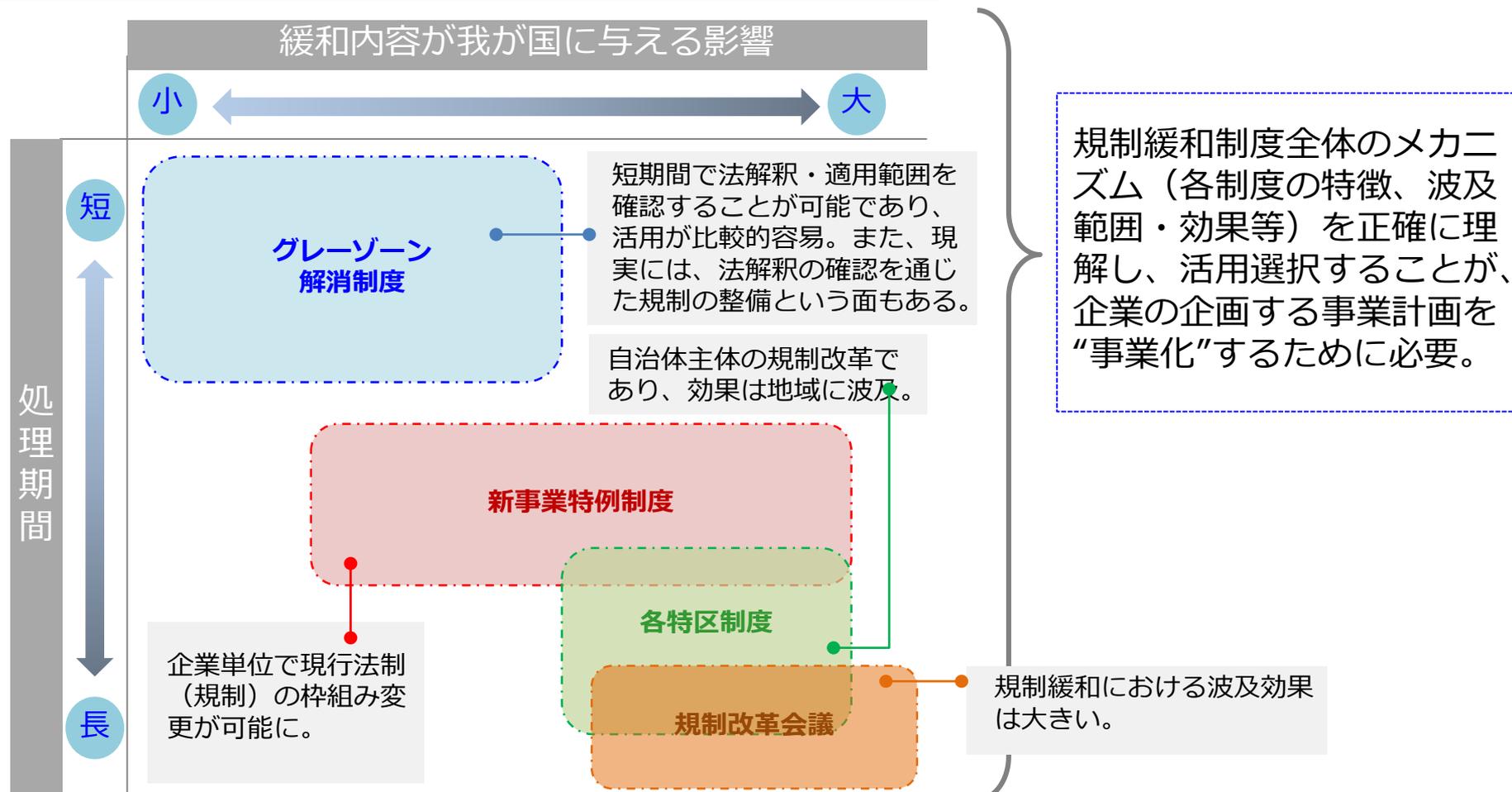
新事業特例制度の申請内訳

- 高圧ガス保安法:③、
- 道路交通法・運送車両法:②、
- 火薬類取締法:①、
- 資金決済法:②、
- 電事法:②
- 消費生活用製品安全法①

8. グレーゾーン解消制度と新事業特例制度の取り組み方①

- ✓ グレーゾーン解消制度と新事業特例制度は、“企業主体”という点に初めて着目し、創設された規制緩和制度。
- ✓ 今後、両制度を含め、既存の規制緩和・改革制度を活用して事業活動の活性化を図ることが重要。

■ 各規制緩和制度と案件処理の基本的な関係について



※本図はイメージであり、現実的には案件によって効果・処理期間等は様々

9. グレーゾーン解消制度と新事業特例制度の取り組み方②

- ✓ 今後、規制緩和制度の積極的な活用という、従来にはなかった視点（知見）を持つことで、事業戦略の新たな形を構築。

事業戦略の新たな形について

■ 今後の事業計画策定プロセス

【従来】 事業計画策定段階から事業化までの見極め

- 事業化に向けて法制的な観点でボトルネックが存在していた場合



【新】 事業計画策定階でどのツール（各規制改革制度）を活用すべきか、制度活用に係る仕分け

- 仕分けにあたっては、
 - ✓ 長期的な戦略を要する案件か
 - ✓ 短期的でコンパクトな展開が可能な案件かを判断。
- その上で、各規制改革制度の検討・選択を行いながら、事業化までのプロセスを描く。

【従来】 事業化に向けて法制的な障害がある場合は、事業化の断念又は別スキームの再構築を検討

国

規制改革制度活用に係る仕分けにあたっては、必要に応じて、国と協力体制を構築しながら対応

■ 規制緩和制度の活用を通じて既存の枠にとらわれない新事業を実現

事業計画策定に際し、法律を知り、規制緩和や解釈明確化を検討することは、今までになかった事業戦略の要素であり、これからの企業経営における新たな強み・ツールに。

10. 制度の活用について

グレーゾーン解消制度、新事業特例制度については、事業所管省庁が、申請を検討している事業者側に立って、申請までの各段階において、丁寧なサポートを実施。

例：グレーゾーン解消制度を活用する際の流れ

現時点で、確認したい規制が明確な事業者

新事業を行う際、■■法の規制に抵触する可能性がある。
確認したい。



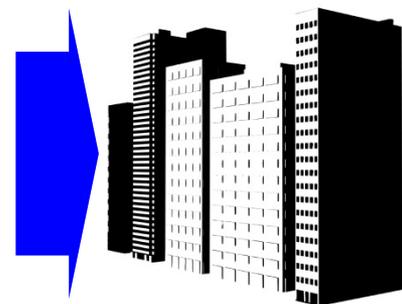
申請書を事業所管省庁に提出



事業所管省庁



規制所管省庁に申請書に対する回答の要請・折衝を実施



現時点で、確認したい規制が明確でない事業者や、申請書作成に不安を持つ事業者 等

新事業を進めたいが、規制にひっかかるのはいか、不安だ・・・

申請書類の記載内容について、事業所管省庁の意見を聴きたい。



①：事業所管省庁へ相談

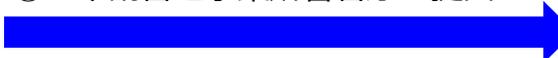


②事業者の相談内容を踏まえ、必要なサポート

- ・関連する規制についての確認
- ・申請書の記載内容についての改善点を提案 等

を実施。

③：申請書を事業所管省庁に提出



1 1. 制度の活用について（問い合わせ先）

<各省庁の窓口一覧>

【経済産業省の窓口】

○経済産業省 経済産業政策局 産業構造課 新事業開拓制度推進室 03-3501-1628（直通）
三牧、阿部、細川、村尾、日野

（地方経済産業局）

北海道経済産業局	地域経済課	011-709-1782
東北経済産業局	総務課企画室	022-221-4861
関東経済産業局	地域経済課	048-600-0256
中部経済産業局	産業振興課	052-951-0520
中部経済産業局	北陸支局総務課	076-432-5588
近畿経済産業局	地域経済課	06-6966-6011
中国経済産業局	地域経済課	082-224-5684
四国経済産業局	地域経済課	087-811-8513
九州経済産業局	地域経済課	092-482-5430
沖縄総合事務局	地域経済課	098-866-1730

【各省庁での窓口】

- 警察庁 生活安全局 生活安全企画課 03-3581-0141（代表）（内線：3023）
※自動車運転代行業等、交通局関係の場合は、交通局 交通企画課 03-3581-0141（代表）（内線：5064）
- 金融庁 総務企画局 政策課 03-3506-6785（直通）
- 総務省 大臣官房 企画課 03-5253-5155（直通）
- 財務省
※たばこ・塩事業関係の場合は、理財局 総務課 たばこ塩事業室 03-3581-4111（代表）（内線：5019）
※酒類業関係の場合は、国税庁 酒税課 03-3581-4161（代表）（内線：3424）
- 厚生労働省 大臣官房 総務課 03-3595-3038（直通）
- 農林水産省 食料産業局 知的財産課 03-3502-8111（代表）（内線：4287）
- 国土交通省 総合政策局 政策課 03-5253-8320（直通）
- 環境省 大臣官房 政策評価室 03-3581-3351（代表）（内線：6068）