

## 魅力あるビジネス環境



### 産業競争力強化法の制定 (2014年1月施行)

- 【主な措置】**
- 企業実証特例制度  
企業単位で規制の特例措置を適用する制度。事業所管大臣が、企業の新事業への挑戦をきめ細かく後押し。
  - グレーゾーン解消制度  
あらかじめ規制の適用の有無を明らかにすることで、企業が躊躇なく新事業に挑戦することを後押し。
  - 企業のベンチャー投資の促進  
認定ベンチャーファンドを通じて投資した額の80%を準備金として損金算入できる税制措置を導入。
  - 設備投資の促進  
即時償却又は5%の税額控除(資本金3000万円以下の企業は10%、資本金3000万円~1億円の企業は7%)の税制措置により、設備投資を支援。
  - 事業再編の促進  
統合会社への出融資額の70%を準備金として損金算入できる税制措置等を導入。



### 国家戦略特区法の制定 (2013年12月施行)

- 都市再生・まちづくり、教育、雇用、医療、歴史的建築物の活用、農業の分野について大胆な規制改革等を実施。
- ※国家戦略特別区域諮問会議(2014年3月28日)にて、以下の6つの区域を決定。
- ・東京圏(国際ビジネス、イノベーション)
  - ・関西圏(人材、医療等)
  - ・新潟県新潟市(大規模農業)
  - ・兵庫県養父市(中山間地農業)
  - ・福岡県福岡市(雇用)
  - ・沖縄県(観光)
- 【主な措置】**
- 機械等を取得した場合の特別償却又はその取得価格の税額控除。
  - 都心居住促進のための容積率・用途等土地利用規制の見直し。



### 薬事法の改正、再生医療新法の制定 (2013年11月成立)

- 【薬事法改正:主な措置】**
- 医療機器の民間の第三者機関による認証制度を、比較的高い医療機器の一部にも拡大。  
→PMDA(医療品医療機器総合機構)は、革新的な医療機器の審査を中心に重点化、迅速化。
  - 医療機器の受託を行うような製造業について、許可/認定制から登録制に移行。
  - (万人への薬効が確認されずとも)一定の有効性が推定され、安全性が確認されれば、条件及び期限付きで市販することが可能に。
- 【再生医療新法:主な措置】**
- 細胞の培養加工等について、医療機関から事業者へ外部委託することが可能に。

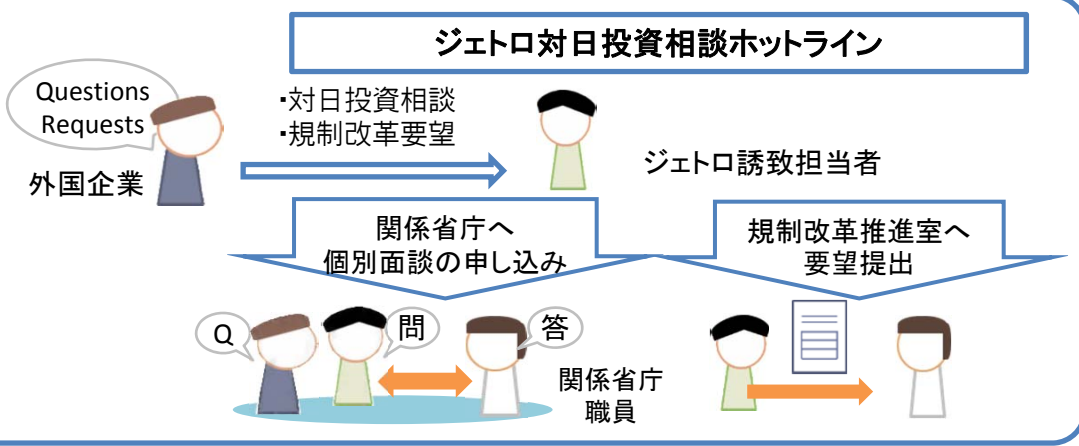
## 外国企業への包括的なサポート



### 対日投資相談ホットライン

ジェトロは、「対日投資相談ホットライン」を設置し、外国企業による日本への投資についての各種ご相談を一括して受け付け。関係府省庁との面談の調整・同席や、規制改革要望の提出から結果報告までのフォローを行うことにより、通訳・翻訳を含め包括的なサポートを実施。

**【問合せ】**  
 電話番号 : +81-3-3582-4684  
 WEBサイト: [www.jetro.go.jp/en/invest/hotline](http://www.jetro.go.jp/en/invest/hotline)



## Attractive Business Environment



### Industrial Competitiveness Enhancement Act (effective on Jan. 2014)

#### 【Featured Measures】

- System of Special Arrangements for Corporate Field Tests  
Preferential regulatory flexibility to individual enterprises will be allowed as a special provision. The authority responsible for promoting specified businesses provides careful and detailed support for enterprises' new business initiatives.
- System to Remove Gray Zone Areas  
By making it clear that existing regulations will be applied to start-ups, enterprises are encouraged to enter new fields without hesitation.
- Encouraging Investment in Venture Businesses  
As a corporate tax incentive, 80% of the investment amount in authorized venture funds is counted as a deductible expense by setting aside reserve for investment loss.
- Promoting Investment in Cutting-Edge Facilities  
Immediate depreciation or 5% tax reduction (for enterprises with a capital of less than 30 million yen : 10% , 30 to 100 million yen : 7%) for investment in cutting-edge facilities will be introduced.
- Promoting Business Restructuring  
For promoting the restructuring and merging of businesses, investing companies count 70% of the amount of both investment and loans to an integrated company as deductible expenses by setting aside reserve for investment loss.



### National Strategic Special Zones Law Established (effective on Dec. 2013)

The zones offer experimental sites for regulatory reform in various sectors such as education, medical care, etc.

Location(sector): Tokyo zone (International business and innovation) ,Kansai zone (HR and medical care, etc.), Niigata city (large-scale agriculture), Yabu city (hilly and mountainous area agriculture) , Fukuoka city (employment), Okinawa prefecture(sightseeing)

#### 【 Featured measures 】

- Either special depreciation for acquisition of machinery, etc. or tax credit for acquisition of machinery, etc.
- Reviewing regulations of land-use regarding lot percentage and land purpose to promote location in the urban core area



### Amendment of the Pharmaceutical Affairs Law and Establishment of the Law on the Safety of Regenerative Medicine (adopted Nov. 2013)

#### 【 Pharmaceutical Affairs Law : Featured measures 】

- The scope of certification system by private third-party organizations shall be extended to some medical devices with relatively high risk. →PMDA(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) shall mainly focus on and accelerate review of innovative medical devices.
- Regarding plants, for example, where a medical device is manufactured as a contract business, only registration as a manufacturer, instead of a license/accreditation, is required.
- Introduces the early approval system of regenerative medical products for which safety is confirmed

#### 【 Law on the Safety of Regenerative Medicine: Featured measures 】

- Medical institutions able to outsource cell processing to business operators

## Comprehensive Support for Foreign Companies



### Invest Japan Hotline

JETRO provides comprehensive support including translation and interpretation to foreign companies through:

- Consultation regarding administrative procedures required for FDI into Japan.
- Arranging meetings with officials of regulatory agencies if needed.
- Relaying requests for regulatory reforms to the Japanese government.

【Inquiry】 TEL : +81-3-3582-4684

WEB : [www.jetro.go.jp/en/invest/hotline](http://www.jetro.go.jp/en/invest/hotline)

