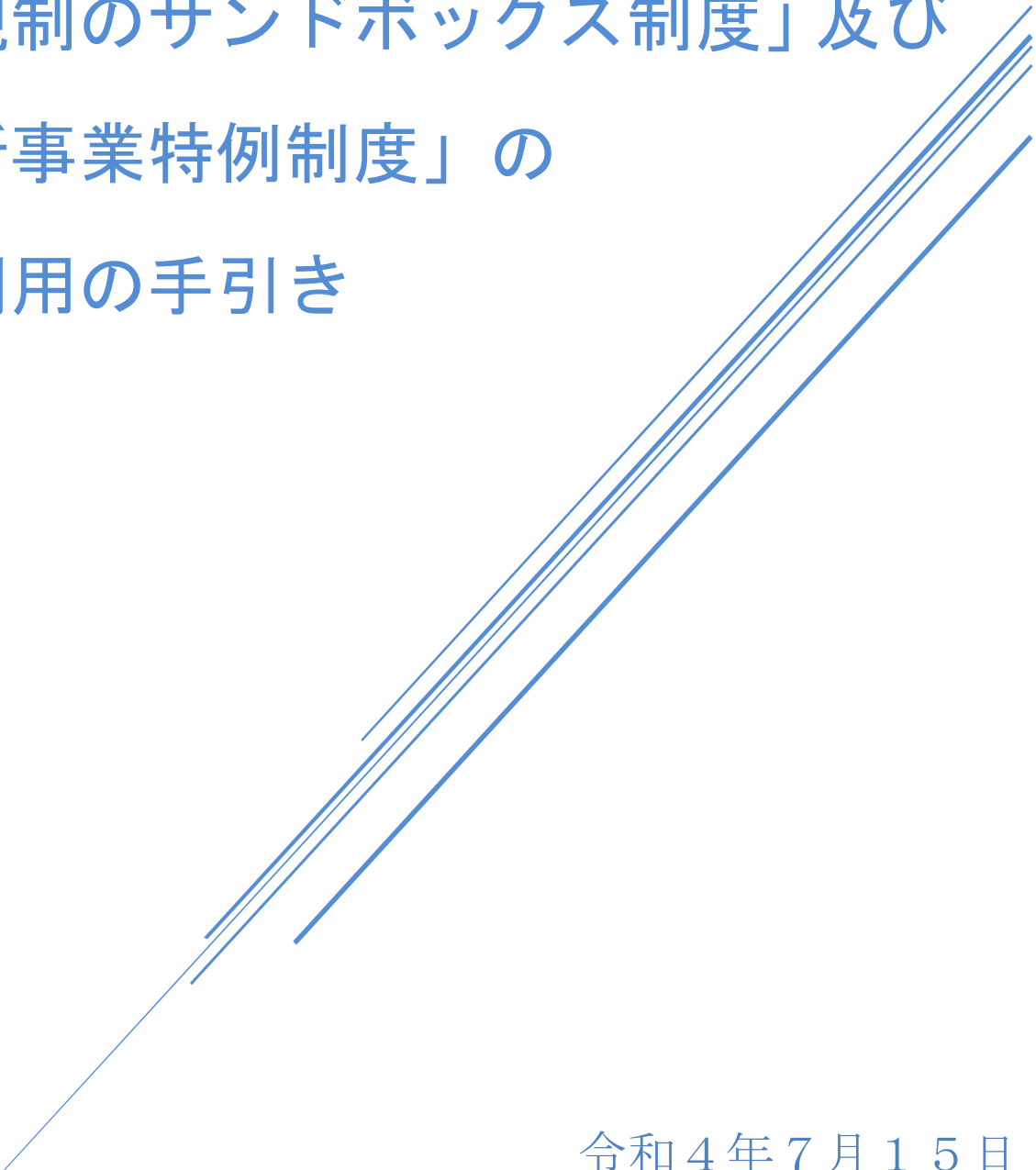


「グレーゾーン解消制度」、
「規制のサンドボックス制度」及び
「新事業特例制度」の
利用の手引き



令和4年7月15日

経済産業省 経済産業政策局 新規事業創造推進室

目次

I. はじめに	1
II. グレーゾーン解消制度	2
1. 制度趣旨・概要.....	2
2. 申請の流れ.....	2
III. 規制のサンドボックス制度	5
1. 制度趣旨・概要.....	5
2. 申請の流れ.....	5
(1) 解釈及び適用の確認.....	5
(2) 規制の特例措置の求め.....	5
(3) 新技術等実証計画の認定.....	6
3. 事業の報告.....	8
IV. 新事業特例制度	10
1. 制度趣旨・概要.....	10
2. 申請の流れ.....	10
(1) 規制の特例措置の求め<第1段階>.....	11
(2) 新事業活動計画の認定<第2段階>.....	14
3. 事業の報告.....	16
V. 各制度のQ&A	17
VI. 問い合わせ先	21

I. はじめに

産業競争力強化法における「グレーゾーン解消制度」、「新技術等実証制度（通称、規制のサンドボックス制度）」及び「新事業特例制度」は、事業者単位で、個々の事業内容に即して、事業化・規制改革を推進するための制度です。

「グレーゾーン解消制度」は、事業者が新たな事業活動を行おうとする際に、現行の規制の適用範囲が不明確な場合において、具体的な事業計画に即して、規制について規定する法令の解釈及び当該法令の適用の有無を、あらかじめ確認することができる制度です。事業開始後、規制当局から事業者が規制に抵触するとの指摘を受けて当該事業が実施できなくなる事態が生ずることを未然に防止することにより、事業者が安心して新事業活動を実施できるよう後押しするものです。

「規制のサンドボックス制度」は、AI、IoT、ブロックチェーン等の革新的な技術やプラットフォーム型ビジネス等の新たなビジネスモデルの実用化が現行規制との関係で困難である場合に、これらの新技術等を実用化しようとする事業者が、主務大臣の認定を受けて実証を行い、それにより得られたデータを用いて規制の見直しに繋げる制度です。

「新事業特例制度」は、新たな事業活動を行おうとする事業者による規制の特例措置の要望を受けて、安全性等の確保など代替措置の実施を条件として、規制の特例措置を整備した上で、事業者単位で当該規制の特例措置の適用を認める制度です。産業競争力の強化と、規制が保護しようとする法益について安全性等の確保・向上を同時に実現することを目指します。

「グレーゾーン解消制度」及び「新事業特例制度」は、新たな商品の生産やサービスの開発にとどまらず、生産性の向上に資する新たなビジネスモデルの採用や生産工程の高度化など、システム面で新規性のある取組についても、「新事業活動」として、制度の対象としています。

また、「規制のサンドボックス制度」は、革新的な技術又は手法であり、著しい新規性を持ち高い付加価値を創出する「新技術等」の実用化の可能性について行う実証を「新技術等実証」として、制度の対象としています。

これらの制度を利用いただき、幅広い分野において新技術等実証・新事業活動に挑戦していただきたいと考えます。

経済産業省では、これらの制度を利用いただくに当たり、円滑に手続きを進めていただけるよう、この手引きを作成しました。

なお、どの制度を活用すべきか判断に迷う場合は、内閣官房に設置されている政府一元窓口（通称「新技術等社会実装推進チーム」）にご相談ください。

※本文中で使用する法令等の略号は、以下のとおりです。

- ・「法」：産業競争力強化法（平成25年法律第98号）
- ・「省令」：産業競争力強化法に基づく新技術等実証及び新事業活動に関する規制の特例措置の整備等及び規制改革の推進に関する命令
- ・「様式」：省令に規定する所定の様式

Ⅱ. グレーゾーン解消制度

1. 制度趣旨・概要

事業者が、既存の法令が想定していない新たな事業に取り組むケースでは、当該事業が法令に基づく規制の適用対象となるかどうか明確でない場合があります。「グレーゾーン解消制度」は、そうした場合に、具体的な事業計画に即して、規制について規定する法令の解釈及び当該法令の適用の有無（以下「規制の適用の有無」という。）を、あらかじめ確認することができる制度です。

事業者から直接規制所管省庁に規制の適用の有無を照会する場合には、その事業者にとって一定の困難が伴う場合があるとの指摘があります。事業者による新事業活動を推進するため、この制度では、新事業活動を支援する事業所管省庁が、事業者と規制所管省庁との調整を含め、事前相談や照会までのサポートを行います。

2. 申請の流れ

<手続き>

新事業活動に関する規制の適用の有無を確認しようとする事業者は、当該新事業活動の内容や、確認しようとする法令の規定等を記載した「新事業活動に関する規制について規定する法律及び法律に基づく命令の規定に係る照会書（様式第九）」を作成し、主務大臣（事業所管大臣及び規制所管大臣）に提出することが必要です。

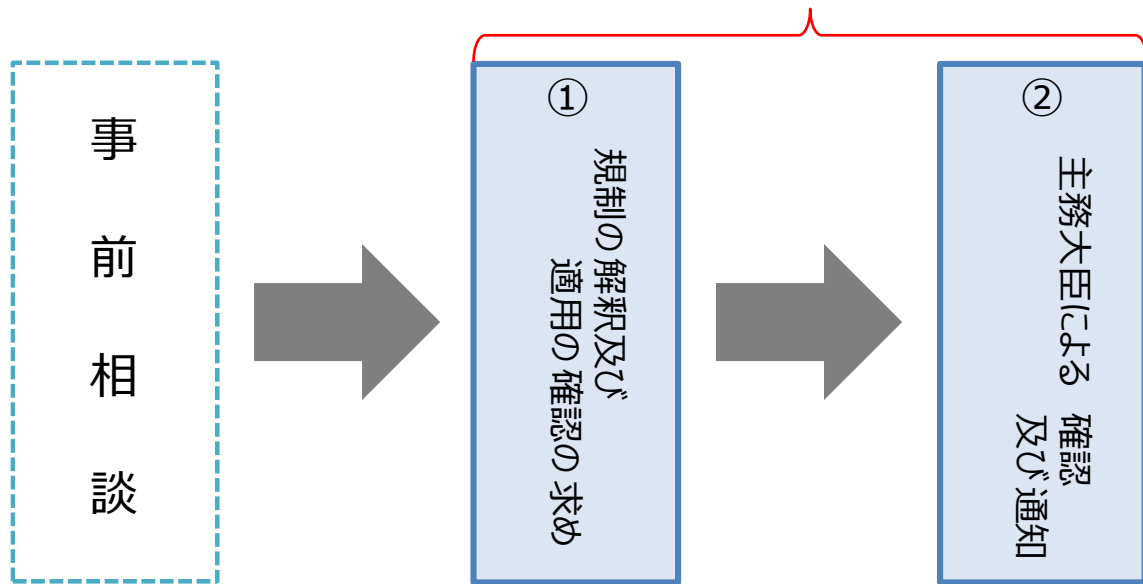
事業者は、まず新たに実施しようとする事業の内容と確認したい事項を整理し、事業所管省庁に相談してください。相談を受けた事業所管省庁は、規制所管省庁から、明確かつ分かりやすい回答が得られるよう、照会内容を確認するとともに照会の手続きについてサポートを行います。その後、事業者は主務大臣に照会書を提出し、回答を求めます。主務大臣による確認の結果は、事業者に通知されるとともに、回答の内容が公表されます。

この手続きを通じて、例えば、事業者が照会した新事業活動が許認可に係る規制の適用を受けないと判断された場合には、特段の許認可等を取得することなく、新事業活動を実施できることが明らかになります。また、当該新事業活動が規制の適用を受けると判断された場合においても、事業内容によっては、その規制の特例措置を求める新事業特例制度や、実証を通じてデータ等を集めて規制改革につなげる規制のサンドボックス制度を活用いただける場合もあります。

なお、一連の手続きを経て確認されるのは、照会のあった法令に基づく規制の適用の有無に限定されます。したがって、照会対象としていないその他の法令に基づく規制の適用の有無についても確認したい場合は、照会対象とする法令も含めて照会書を作成するか、別途、照会することが必要

です。グレーゾーン解消制度は、新事業活動が、その時点で成立している全ての法令に基づく規制に照らして「合法」であることを確認する制度ではないことに留意してください。

原則として1か月以内



- ①法第7条第1項に基づき、新事業活動を実施しようとする者は、主務大臣に対し、様式第九による照会書を提出します。
- ②主務大臣は、確認に対する回答を作成し、照会書を受理した日から原則1か月以内に、様式第十一により事業者に対し当該回答を通知します。
- ※ 主務大臣は、様式第十三により、当該回答の内容を公表します。

<提出書類>

照会書の作成に当たっては、様式第九の記載要領に従い、以下の必要事項を記載してください。

1. 新事業活動及びこれに関連する事業活動の目標

新事業活動及びこれに関連する事業活動によって達成しようとする事業の目標（新事業活動を行おうとする背景となる事情及びそれにより目指す事業の方向性など）を記載してください。

2. 新事業活動及びこれに関連する事業活動により生産性の向上又は新たな需要の獲得が見込まれる理由

「新商品の開発又は生産」、「新たな役務の開発又は提供」、「商品の新たな生産又は販売の方式の導入」、「役務の新たな提供の方式の導入」、「その他の新たな事業活動」のいずれに該当するかを記載してください。

また、新事業活動及びこれに関連する事業活動を行うことにより、生産性の向上又は新たな需要の獲得が見込まれる理由と、当該事業が実現した場合の新たな需要の獲得見込み（売上・シェア等）をできる限り具体的に記載してください。

3. 新事業活動及びこれに関連する事業活動の内容

(1) 事業の実施主体

照会事業者に限らず、新事業活動及びこれに関連する事業活動に関係するすべての者について、役割と名称を記載してください。ただし、例えば、用地保有者など、新事業活動との関係が希薄な者の記載は不要です。

(2) 事業の概要

事業全体の概要を記載してください。その際、評価を記載するのではなく、具体的な事実を客観的かつ明確に記載してください。

(3) 新事業活動を実施する場所

新事業活動及びこれに関連する事業活動を実施する場所（サービス提供場所、製造場所、対象エリアなど）を記載してください。

4. 新事業活動及びこれに関連する事業活動の実施時期

新事業活動及びこれに関連する事業活動のスケジュールを記載してください。なお、照会事業者が既に実施している事業については新事業活動に当たらないため、グレーゾーン解消制度を利用することができませんのでご注意ください。

5. 解釈及び適用の有無の確認を求める規制について規定する法律及び法律に基づく命令の規定

規制の根拠となっていると考えられる法令等（規制に関連する告示等を含む。）の名称、関係する条文等を引用して具体的に記載してください。

6. 具体的な確認事項並びに規制について規定する法律及び法律に基づく命令の規定の解釈及び当該規定の適用の有無についての見解

(1) 具体的な確認事項

現在、規制の根拠となる法令がどのような規定となっており、そのうち、どの部分の解釈が明らかでないのか、また、照会する新事業活動が規制の対象となるのか否かが判断できないポイントや、それによって当該新事業活動を行うことが難しい理由などを記載してください。

規制所管省庁から明確かつわかりやすい回答を得るため、例えば、「〇〇規制が支障となっているのではないか」という記載ではなく、「〇〇法に基づく〇〇が規制の対象となっているかどうか明らかでないため、〇〇法に基づく許可を受けなくても、新事業活動において、〇〇を行うことができるのか確認したい。」といったように、確認したいポイントを、できる限り具体的に記載してください。

(2) 規定の解釈及び適用の有無についての見解

新事業活動及びこれに関連する事業活動に関する規制について、当該規定の解釈及び適用の有無に対する照会事業者自身の見解を記載してください。

この際、具体的な事業内容に沿って法令の適用の有無を検討し、明確な回答が得られるようできる限り詳細に見解を記載してください。

7. その他

例えば、規制所管省庁との相談実績など、項目1～6に記載できなかった内容があれば記載してください。

Ⅲ. 規制のサンドボックス制度

1. 制度趣旨・概要

「規制のサンドボックス制度」とは、IoT、ブロックチェーン、ロボット等の新たな技術の実用化や、プラットフォーム型ビジネス、シェアリングエコノミーなどの新たなビジネスモデルの実施が、現行規制との関係で困難である場合に、これら新技術等の社会実装に向け、期間や参加者を限定すること等により現行規制の適用を受けずに、事業者の申請に基づき主務大臣（事業所管大臣及び規制所管大臣）の認定を受けた実証を事業者が行い、実証により得られた情報やデータを用いて規制の見直しに繋げていく制度です。

政府では、本制度の活用を推進するため、内閣官房に政府一元窓口（通称「新技術等社会実装推進チーム」）を置き、事業者の利便性確保の観点から、事業者の意向を踏まえつつ、事前相談や申請までの支援を行っています。

2. 申請の流れ

新技術等実証制度は、主務大臣により「新技術等実証計画」の認定を受けることでサンドボックスの実証を行うものです。また、新技術等実証計画の認定に先立ち、新技術等実証に関する規制の特例措置の求めや、規制について規定する法令の解釈及び当該法令の適用の有無の確認を行うこともできます。

（1）解釈及び適用の確認

事業者は、想定している新技術等実証について、実証を行う前に、個別の実証計画に即してあらかじめ規制について規定する法令の解釈及び当該法令の適用の有無を確認することができます。

具体的な手続きについては、「Ⅱ. グレーゾーン解消制度」（p.2）を参照の上、まずは政府一元窓口へご相談ください。また、照会書は、様式第八の記載要領に従って作成してください。

（2）規制の特例措置の求め

事業者は、新技術等実証に当たって、当該実証においてボトルネックとなる規制がある場合には、そのボトルネックを解消するための、新たな規制の特例措置の提案をすることができます。

当該提案がなされた場合には、主務大臣において規制の特例措置を創設することの可否について検討し、新たな規制の特例措置が講じられたときは、事業者は当該規制の特例措置を利用して新技術等実証を行うことが可能です。

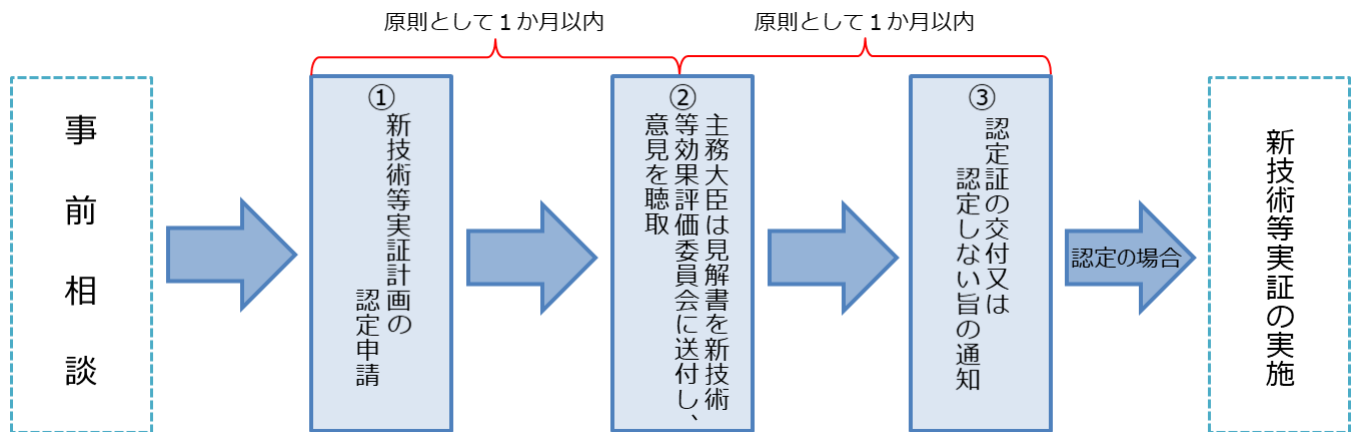
具体的な手続きについては、「Ⅳ. 新事業特例制度（1）規制の特例措置の求め」（p.10）を参照の上、まずは政府一元窓口へご相談ください。また、要望書は様式第一の記載要領に従って作成してください。

(3) 新技術等実証計画の認定

<手続き>

新技術等実証を実施するためには、新技術等実証の内容、実証において分析を行う規制法令の内容等を記載した「新技術等実証計画の認定申請書（様式第十四）」を作成し、主務大臣に提出して認定を受けることが必要です。

事業者は、まず実施しようとする実証の内容を整理し、政府一元窓口にご相談してください（事業所管省庁や規制所管省庁へ相談することも可）。相談を受けた政府一元窓口は、実証が適切に行われるよう、実証内容を確認するとともに、申請の手続きについてサポートを行います。その後、事業者は主務大臣に申請書を提出します。主務大臣は、新技術等効果評価委員会（以下「委員会」という。）から意見を聴取した上で、認定の可否を検討し、認定する場合は認定証を事業者に交付するとともに、認定した計画の内容等を公表します。



- ① 法第8条の2第1項に基づき、新技術等実証を実施しようとする者は、主務大臣に対し、様式第十四による申請書を提出します。
 - ② 主務大臣は、申請書を受理した日から原則1か月以内に、様式第十五による見解書に見解を記載して、委員会に送付し、意見を聴取します。
 - ③ 主務大臣は、意見聴取後、速やかに、提出された新技術等実証計画が、法第8条の2第4項に規定する認定基準に適合するかどうか審査します。当該新技術等実証計画を認定するときは、②の意見が述べられた日から原則1か月以内に、様式第十八による認定証を事業者に交付します。また、認定しないときは、様式第十六により、その旨及びその理由を事業者に通知します。
- ※ 新技術等実証計画を認定する場合は、様式第十七により、当該認定の日付、認定新技術等実証実施者の名称及び計画の内容を主務大臣が公表するほか、委員会で審議した申請書が公表されます。
- ※ また、主務大臣は、事業者への認定証の交付又は認定しない旨の通知と合わせて、認定の可否等を委員会に通知します。

<提出書類>

申請書の作成に当たっては、様式第十四の記載要領に従い、以下の必要事項を記載してください。
なお、主務大臣は、申請書のほか、新技術等実証計画が認定要件に適合することを確認するために必要と認める書類の提出を求める場合があります。

1. 新技術等実証の目標

新技術等実証の目標（新技術等実証を行おうとする背景となる事情及びそれにより目指す実証の方向性など）を、新技術等を用いて実施しようとする事業活動を踏まえて記載してください。

2. 新技術等実証の内容

(1) 新技術等及び当該新技術等を用いて実施しようとする事業活動の内容

実証に係る新技術等及び当該新技術等を用いて実施しようとする事業活動の内容を具体的に記載してください。

(2) 法第2条第3項第1号に規定する実証の内容及びその実施方法

実証全体の概要を記載してください。実証を適切に実施するために必要となる措置についても記載してください。

(3) 法第2条第3項第2号に規定する分析の内容及びその実施方法

新技術等の実用化に当たって当該新技術等に関する規制について分析する場合（例えば、当該新技術等を活用することにより、規制が求める安全基準を満たしているかどうか分析するような場合）には、当該分析の内容及び実施方法を記載してください。

「分析の内容」には、規制が成立した時点で想定されていなかったような革新的な技術を利用することで、規制の目的を一層適切に達成することが可能である等の仮説を、「実施方法」には、分析に使用する情報・資料をそれぞれ記載してください。

3. 新技術等実証の実施期間及び実施場所

新技術等実証のスケジュール及び新技術等実証を行う場所の住所を記載してください。実施期間については、主務大臣がスケジュール感を把握できるよう、実証開始を想定している期間も記載してください。実施場所について、インターネット上で完結するサービスに関する実証など、実証を行う住所が性質上特定できない場合は、可能な限り場所が判別できるように記載してください。

4. 参加者等の具体的な範囲及び当該参加者等の同意の取得方法

新技術等実証における具体的な参加者等の範囲、同意の取得方法について記載してください。

5. 新技術等実証の実施に必要な資金の額及びその調達方法

新技術等実証の円滑な実施が可能か否かについて判断する材料として、実施に必要な資金の額及び想定される資金調達方法について記載してください。

6. 法第2条第3項第2号に規定する規制について規定する法律及び法律に基づく命令の規定

新技術等実証に関する規制について規定する法令等（規制に関連する告示等を含む。）の名称、関係する条文等を引用して具体的に記載した上で、当該実証が当該規定に違反するものでないことの方を記載してください。

7. 規制の特例措置の適用を受けようとする場合にあっては、当該規制の特例措置の内容

(1) 規制の特例措置の具体的内容

新技術等実証において活用する規制の特例措置について、法令等の名称及び条文を引用して具体的に記載してください。

(2) 規制の特例措置の適用を受けて実施する実証の概要

規制の特例措置の適用を受けて実施する新技術等実証の内容を記載してください。

規制の趣旨に照らし、規制の特例措置の適用条件として、新技術等実証と併せて実施することが必要な措置が法令に規定されている場合には、当該措置の内容を記載してください。

8. 連絡責任者の氏名、住所、電話番号及び電子メールアドレス

新技術等実証計画に関する連絡責任者の氏名、住所、電話番号及び電子メールアドレスを記載してください。

9. その他

項目1～8に記載できなかった内容があれば記載してください。

3. 事業の報告

<手続き>

認定新技術等実証実施者は、認定された「新技術等実証計画」を実施する際、主務大臣の求めに応じて、新技術等実証の実施状況を「認定新技術等実証計画の実施状況定期報告書（様式第四十一）」に沿って定期的に報告することが必要です。

また、新技術等実証計画の終了時には、実証期間の終了から原則として3か月以内に、「認定新技術等実証計画の実施状況報告書（様式第四十二）」に必要事項を記載し、主務大臣に新技術等実証の実施状況を報告することが必要です。

具体的には、新技術等実証の目標がどの程度達成されたか、当該新技術等実証について新たな規制の特例を措置した場合には、規制の特例措置をどのように活用したか、規制の見直し及び規制改革の推進に資する事項などを記載してください。実証の内容や活用する規制の特例措置等によって、記載いただくポイントは異なりますが、実証により得られたデータが規制の見直しに利用できるか、あるいは、どのように事業化・規制改革を進めていくべきかなどを判断する重要な材料となりますので、必要に応じて、内閣官房（政府一元窓口）、事業所管省庁及び規制所管省庁等と相談しながら、できる限り具体的に記載してください。

なお、認定新技術等実証実施者は、定期的な報告に加え、主務大臣から必要に応じて随時実施状況の報告を求められることがあるほか、実証の実施に関し事故等があったときは、その状況を遅滞なく主務大臣に報告しなければなりません。

<提出書類①>

認定新技術等実証計画の実施状況定期報告書の作成に当たっては、様式第四十一の記載要領に従い、以下の必要事項を記載してください。

1. 新技術等実証の目標の達成状況

「新技術等実証計画」の申請書に記載した、実証の目標の達成状況を記載してください。また、報告を予定しているデータ及び報告時期を記載してください。

2. 実施した新技術等実証の内容及び進捗の状況

新技術等実証について、実証開始からの進捗状況を記載してください。

<提出書類②>

認定新技術等実証計画の実施状況報告書の作成に当たっては、様式第四十二の記載要領に従い、以下の必要事項を記載してください。

1. 新技術等実証の目標の達成状況

「新技術等実証計画」の申請書に記載した、実証の目標の達成状況を記載してください。

2. 実施した新技術等実証の内容及び規制の特例措置の適用状況

新技術等実証について、期間や場所を含め、実施内容を記載してください。その際、様式第四十二中の別表に従い、計画と実績を対比させて記載してください。

なお、規制の特例措置の適用を受けて新技術等実証を実施した場合には、規制の特例措置の適用を受けることにより実施が可能となった実証の実施内容、当該実証と併せて実施することとされた措置の実施内容を記載してください。

規制の趣旨に照らし、規制の特例措置の適用において何らかの支障が生じた場合、新技術等実証計画の作成時に想定しなかった事態が発生した場合には、その内容及び原因も記載してください。

3. 産業競争力強化法第13条の規制の特例措置の見直し及び第14条の規制改革の推進に資する事項

新技術等実証を踏まえて、規制の特例措置の見直し及び規制改革の推進に資する事項を記載してください。

IV. 新事業特例制度

1. 制度趣旨・概要

事業者が新たな事業活動を実施しようとするとき、規制がそのボトルネックとなる場合があります。新事業特例制度では、こうした問題を抱える事業者から、そのボトルネックとなる規制について安全性等を確保するための代替措置を含めた規制の特例措置を提案いただいた上で、主務大臣（事業所管大臣及び規制所管大臣）で新たな規制の特例措置を創設することの可否について検討します。

新たな規制の特例措置が創設された後、事業者が規制の特例措置の適用を受けようとする場合には、規制が求める安全性等を確保する措置を盛り込んだ「新事業活動計画」を作成し、主務大臣の認定を受けることによって、規制の特例措置を活用して新事業活動を実施することができます。

この制度の特長は、民間の発意を活かしつつ、規制が求める安全性等に配慮しながら、できる限り事業者の提案に沿って検討・判断を行うことができる点で、新事業活動を支援する事業所管省庁が、事業者と規制所管省庁との調整を含め、事前相談や、特例措置の要望及び新事業活動計画の申請までのサポートを行います。

規制所管省庁が事業者の提案に沿った検討を行うためには、事業者から提案いただく安全性等を確保する措置が十分に練られていることが重要です。このため、規制の特例措置の創設を提案いただく際には、できる限り具体的な事業計画を策定いただくことがポイントとなります。

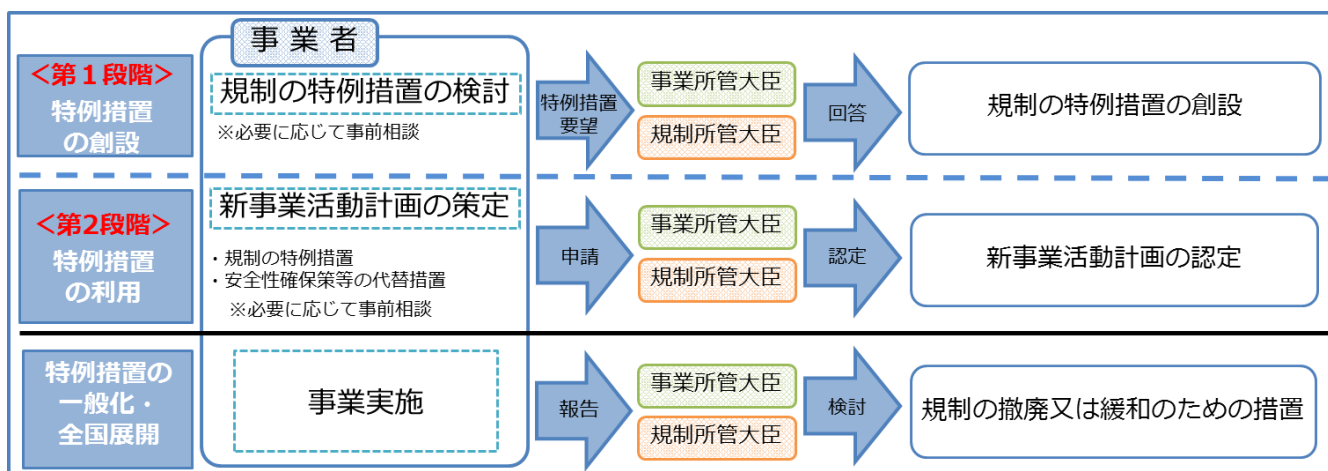
2. 申請の流れ

新事業特例制度を活用して、規制の特例措置の適用を受けるためには、

(1) 規制の特例措置の求め<第1段階>

(2) 新事業活動計画の認定<第2段階>

の2段階の申請手続きを経ることとなります。



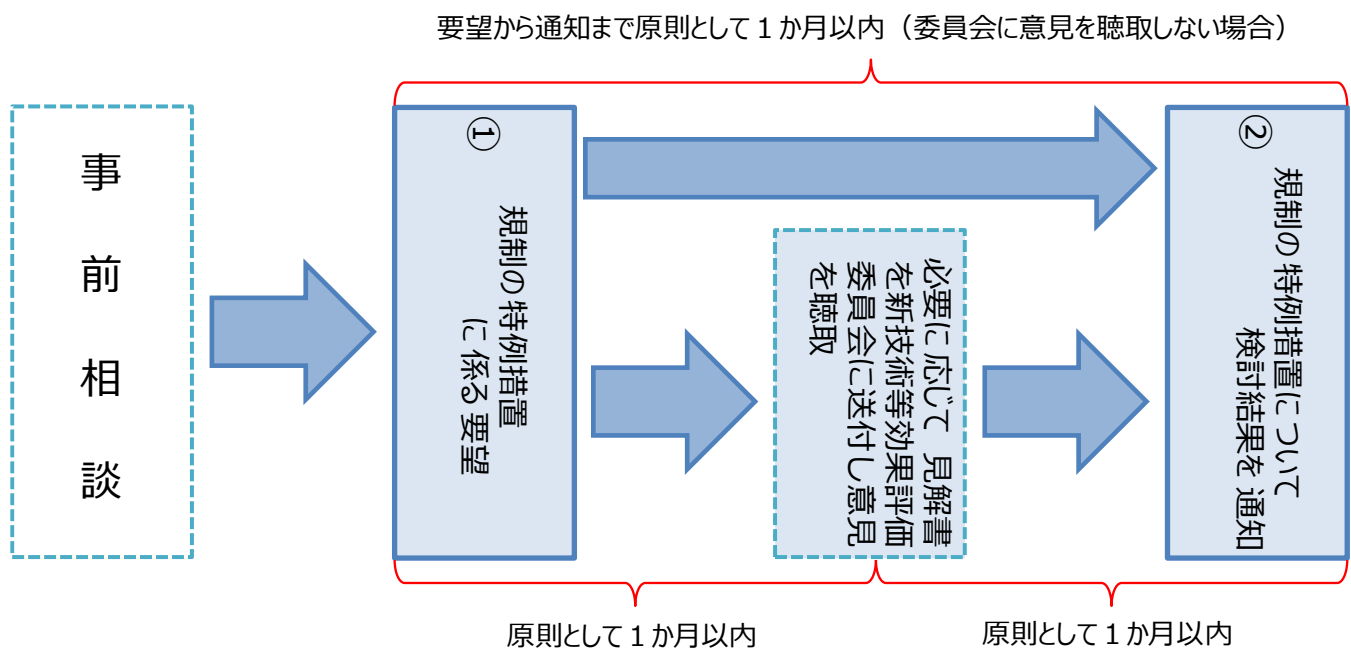
(1) 規制の特例措置の求め<第1段階>

<手続き>

新たな規制の特例措置の整備を求める際は、新事業活動を実施するために整備が必要となる新たな規制の特例措置の内容等を記載した「新事業活動に関する新たな規制の特例措置の整備に係る要望書（様式第二）」を作成し、主務大臣に提出することが必要です。

事業者は、まず新たに実施しようとする事業の内容と、要望したい事項を整理し、事業所管省庁に相談してください。相談を受けた事業所管省庁は、事業内容の確認や、ボトルネックとなる規制について、どのような措置を講ずればその規制が求める安全性等を確保できるのか、事業者とともに検討するなど、要望の手続きについてサポートを行います。その後、事業者は主務大臣に要望書を提出します。主務大臣が新たな規制の特例措置を講ずる場合は、措置の内容が事業者に通知されるとともに、公表されます。

なお、新たな規制の特例措置の適用を受ける場合は、新事業活動計画の認定を受ける必要があります。



- ① 法第6条第1項に基づき、新たな規制の特例措置の整備を求める者は、主務大臣に対し、様式第二による要望書を提出します。
- ② 主務大臣は、新たな規制の特例措置を講ずることが必要かつ相当であると認めるときは、様式第四により、講ずることとする新たな規制の特例措置の内容を事業者に通知します。また、認められないときは、様式第六により、その旨及びその理由を事業者に通知します。いずれの場合も、要望書を受理した日から、原則として1か月以内に通知されます。
- ※新たな規制の特例措置を講ずる場合は、様式第五により、講ずることとする規制の特例措置の内容を公表します。
- ※新事業活動の内容が、各省庁の所掌事務の範囲を超えて、幅広い分野・領域にわたるものであり、より専門的・中立的な評価を要する場合など、必要に応じて委員会の意見を聴取する場合があります。この場合、主務大臣は、要望書を受理した日から原則として1か月以内に様式第三による見解書に見解を記載して、委員会に送付します。また、当該意見が述べられた日から原則として1か月以内に、様式第四又は第六による通知をします。
- ※委員会の意見を聴取した場合には、検討結果等を委員会に通知します。

<提出書類>

要望書の作成に当たっては、様式第二の記載要領に従い、以下の必要事項を記載してください。

1. 新事業活動の目標

新事業活動によって達成しようとする事業の目標（新事業活動を行おうとする背景となる事情及びそれにより目指す事業の方向性など）を記載してください。

2. 新事業活動により生産性の向上又は新たな需要の獲得が見込まれる理由

「新商品の開発又は生産」、「新たな役務の開発又は提供」、「商品の新たな生産又は販売の方式の導入」、「役務の新たな提供の方式の導入」、「その他の新たな事業活動」のいずれに該当するかを記載してください。

また、新事業活動を行うことにより、生産性の向上又は新たな需要の獲得が見込まれる理由と、当該事業が実現した場合の新たな需要の獲得見込み（売上・シェア等）をできる限り具体的に記載してください。

3. 新事業活動の内容

(1) 事業の実施主体

申請者に限らず、新事業活動に関係するすべての者について、役割と名称を記載してください。ただし、例えば、用地保有者など、新事業活動との関係が希薄な者の記載は不要です。

(2) 事業の概要

事業全体の概要を記載してください。その際、評価を記載するのではなく、具体的な事実を客観的かつ明確に記載してください。

(3) 新事業活動を実施する場所

新事業活動を実施する場所（サービス提供場所、製造場所、対象エリアなど）を記載してください。

4. 新事業活動の実施時期

新事業活動のスケジュールを記載してください。主務大臣がスケジュール感を把握できるよう、事業開始を想定している時期も記載してください。

5. 新事業活動に関する規制について規定する法律及び法律に基づく命令（告示を含む。）の規定

規制の根拠となっていると考えられる法令等（規制に関連する告示等を含む。）の名称、関連する条文等を引用して記載してください。

6. 新事業活動を実施するために整備が必要となる新たな規制の特例措置の内容

(1) 整備を求める規制の特例措置の内容

新たな規制の特例措置の具体的な提案内容を記載してください。「〇〇規制の撤廃」といった漠然とした内容ではなく、「〇〇法第〇条に基づく規制について、〇〇という代替措置を講じることにより、〇〇を可能とする特例を設ける」など、できる限り具体的に記載してください。

(2) 新たな規制の特例措置を整備することにより実施が可能となる事業活動の内容

新たな規制の特例措置を整備することにより実施が可能となる事業活動の内容を記載してください。新たな規制の特例措置を適用する際の安全性を確保するための措置がある場合は、その内容を具体的に記載してください。

(3) 現行規制の範囲において、既に事業の一部を実施している場合はその内容

現行規制の範囲において、既に実施している事業がある場合は、その内容を記載してください。国内・海外を問わず、安全性等を裏付ける実験データ等の根拠がある場合には、その概要を記載するとともに、それらの詳細を示す添付書類を、併せて提出してください。

▼「安全性等を確保する措置」の具体的な内容について

現行規制が講じられている目的には、安全性の確保以外にも、一般消費者の保護、環境の保全など、様々なものが考えられるため、「安全性等を確保する」ための「代替措置」も、それらに応じて、必要な措置を提案いただくことになります。

(例) 規制の目的が、加熱による温度の急上昇に伴う事故の発生を防ぐことである場合

- ・・・ 設備の耐熱性能の強化、温度の急上昇時に稼働する冷却装置の設置、設備の監視体制の強化等の措置など

※これは、「代替措置」の一例であって、規制の特例措置の創設が認められるかどうかは、要望書の内容全体が検討された上で、判断されます。

7. その他

項目1～6に記載できなかった内容があれば記載してください。

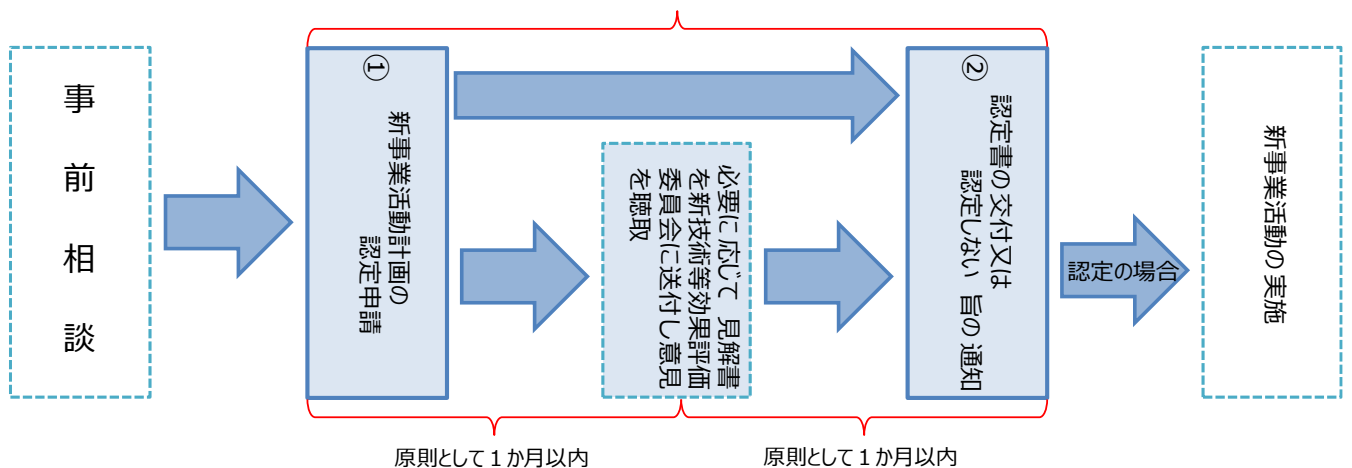
(2) 新事業活動計画の認定<第2段階>

<手続き>

新たな規制の特例措置の創設後、事業者が当該特例措置を活用するには、新事業活動の内容、利用する規制の特例措置等を記載した「新事業活動計画の認定申請書（様式第二十八）」を作成し、主務大臣に提出することが必要です。

事業者は、まず実施しようとする事業の内容と、適用を受ける特例措置を整理し、事業所管省庁に相談してください。相談を受けた事業所管省庁は、事業内容の確認や、特例措置の適用条件を満たすような安全性等の確保ができていないのかどうかについて、事業者とともに検討するなど、申請の手続きについてサポートを行います。その後、事業者は主務大臣に申請書を提出します。主務大臣が認定する場合は、認定書を事業者に交付するとともに、認定した計画の内容等が公表されます。

申請から通知まで原則として1か月以内（委員会に意見を聴取しない場合）



- ① 法第9条第1項に基づき、新事業活動を実施しようとする者は、主務大臣に対し、様式第二十八による申請書を提出し、認定を求めます。
 - ② 主務大臣は、提出された新事業活動計画が法第9条第4項に規定する認定基準に適合するものと認めるときは、申請書を受理した日から、原則として1か月以内に、様式第二十九による認定書を事業者に交付します。また、認められないときは、様式第三十一により、その旨及びその理由を事業者に通知します。
- ※新事業活動計画を認定する場合は、様式第三十二により、当該認定の日付、当該認定に係る認定新事業活動実施者の名称及び認定新事業活動計画の内容を公表します。
- ※規制の特例措置の求めを行っていない事業者であっても、「新事業活動計画」の認定を受ければ、他の事業者の提案によって設けられた規制の特例措置を活用することが可能です。
- ※新事業活動の内容が、各省庁の所掌事務の範囲を超えて、幅広い分野・領域にわたるものであり、より専門的・中立的な評価を要する場合など、必要に応じて委員会の意見を聴取する場合があります。この場合、主務大臣は、申請書を受理した日から原則として1か月以内に様式第三十による見解書に見解を記載して、委員会に送付します。この場合において認定する時は、委員会から意見を聴取した日から原則として1か月以内に、様式第二十九による認定書を交付します。
- ※委員会の意見を聴取した場合には、認定可否等を委員会に通知します。

<提出書類>

新事業活動計画の認定申請書の作成に当たっては、様式第二十八の記載要領に従い、以下の必要事項を記載してください。

なお、主務大臣は、申請書のほか、新事業活動計画が認定要件に適合することを確認するために必要と認める書類の提出を求めることができます。

1. 新事業活動の目標

新事業活動によって達成しようとする事業の目標（新事業活動を行おうとする背景となる事情及びそれにより目指す事業の方向性など）を記載してください。

2. 新事業活動により生産性の向上又は新たな需要の獲得が見込まれる理由

「新商品の開発又は生産」、「新たな役務の開発又は提供」、「商品の新たな生産又は販売の方式の導入」、「役務の新たな提供の方式の導入」、「その他の新たな事業活動」のいずれに該当するかを記載してください。

また、新事業活動を行うことにより、生産性の向上又は新たな需要の獲得が見込まれる理由と、当該事業が実現した場合の新たな需要の獲得見込み（売上・シェア等）をできる限り具体的に記載してください。

3. 新事業活動の内容

(1) 事業の実施主体

申請者に限らず、新事業活動に関係するすべての者について、役割と名称を記載してください。ただし、例えば、用地保有者など、新事業活動との関係が希薄な者の記載は不要です。

(2) 事業の概要

事業全体の概要を記載してください。その際は評価を記載するのではなく、具体的な事実を客観的かつ明確に記載してください。

(3) 新事業活動を実施する場所

新事業活動を実施する場所（サービス提供場所、製造場所、対象エリアなど）を記載してください。

4. 新事業活動の実施時期

新事業活動のスケジュールを記載してください。その際、事業開始を想定している時期及び新事業活動計画の終了時期も記載してください。

5. 新事業活動の実施に必要な資金の額及びその調達方法

新事業活動の円滑な実施が可能か否かについて判断する材料として、実施に必要なとなる資金の額及び想定される資金調達方法について記載してください。

6. 規制の特例措置の適用を受けようとする場合にあっては、当該規制の特例措置の内容

(1) 規制の特例措置の具体的内容

新事業活動計画で活用する規制の特例措置について、法令名及び条項を記載してください。

(2) 規制の特例措置の適用を受けて実施する事業の概要

規制の特例措置の適用を受けて実施する新事業活動の内容を記載してください。

規制の趣旨に照らし、規制の特例措置の適用条件として、事業活動と併せて実施することが必要な措置が法令に規定されている場合には、申請者が当該新事業活動において実施する具体的な措置の内容を記載してください。

7. その他

項目1～6に記載できなかった内容があれば記載してください。

3. 事業の報告

<手続き>

事業者は、認定された「新事業活動計画」を実施する際、各事業年度が終了してから3か月以内に、主務大臣に対し、「〇〇年度における認定新事業活動計画の実施状況報告書（様式第四十三）」に必要事項を記載し、事業の実施状況を報告することが必要です。

具体的には、様式第四十三の記載要領に従い、新事業活動の目標がどの程度達成されたか、規制の特例措置をどのように活用したか、規制の求める安全性等を確保する措置をどのように実施し、その結果、どのような事態が生じたかなどを記載してください。事業の内容や活用する規制の特例措置によって、記載いただくポイントは異なりますが、その特例措置を継続するかどうか、あるいは、適用範囲を全ての事業者に拡大するかどうかなどを判断する重要な材料となりますので、必要に応じて、事業所管省庁及び規制所管省庁と相談しながら、できる限り具体的に記載してください。

なお、事業者は、この年1回の定期的な報告に加え、主務大臣から必要に応じて随時実施状況の報告を求められることがあります。

<提出書類>

認定新事業活動計画の実施状況報告書の作成に当たっては、様式第四十三の記載要領に従い、以下の必要事項を記載してください。

1. 新事業活動の目標の達成状況

「新事業活動計画」の申請書に記載した、事業の目標の達成状況を記載してください。その際、生産性の向上又は新たな需要の獲得をどの程度達成できたか、定量的に示してください。

2. 実施した新事業活動の内容及び規制の特例措置の適用状況

新事業活動について、期間や場所を含め、実施内容を記載してください。その際、様式第四十三中の別表に従い、計画と実績を対比させて記載してください。

なお、規制の特例措置の適用を受けて新事業活動を実施した場合には、規制の特例措置の適用を受けることにより実施が可能となった事業活動の実施内容、当該事業活動と併せて実施することとされた措置の実施内容を記載してください。

規制の趣旨に照らし、規制の特例措置の適用において何らかの支障が生じた場合、新事業活動計画の作成時に想定しなかった事態が発生した場合には、その内容及び原因も記載してください。

V. 各制度のQ&A

Q 1. グレーゾーン解消制度及び新事業特例制度における新事業活動や、規制のサンドボックス制度における新技術等実証とは、どのようなものが対象になるのか。(p.1 参照) **【各制度共通】**

A 1. 【新事業活動】

新商品の開発又は生産、新たな役務の開発又は提供、商品の新たな生産又は販売の方式の導入、役務の新たな提供の方式の導入その他の新たな事業活動のうち、産業競争力の強化に資するものとして、当該新たな事業活動を通じて、生産性（資源生産性（エネルギーの使用又は鉱物資源の使用（エネルギーとしての使用を除く。）が新たな事業活動を実施しようとする者の経済活動に貢献する程度をいう。）を含む。）の向上又は新たな需要の開拓が見込まれるものであって、公の秩序又は善良の風俗を害するおそれがないものをいいます（法第2条第4項及び省令第2条）。このため、申請事業者にとって、既に実施している事業については、新事業活動とは認められません。

【新技術等実証】

新技術等（※）の実用化の可能性について行う実証であって、その実施期間及び当該実証に参加する者（当該実証により権利利益を害されるおそれがある者があるときは、その者を含む。）の範囲を特定し、当該参加者等の同意を得ることその他当該実証を適切に実施するために必要となる措置を講じて行うものをいいます（法第2条第3項）。

※新技術等とは、産業競争力を特に強化すべき事業分野に属する事業活動において用いようとする革新的な技術又は手法であって、当該事業分野において著しい新規性を有するとともに、当該事業活動で用いられることにより、高い付加価値を創出する可能性があるものをいいます。

Q 2. 各制度は、誰が活用できるのか。 **【各制度共通】**

A 2. グレーゾーン解消制度・新事業特例制度であれば「新事業活動」を行おうとする者、規制のサンドボックス制度では「新技術等実証」を行おうとする者であれば、規模・業種を問わず、どのような事業者であっても、利用できます。個人事業主・NPO法人・技術研究組合・コンソーシアムでも利用することができ、複数の事業者による連名での利用も可能です。

Q 3. 各制度では、どのような「規制」が対象となるのか。 **【各制度共通】**

A 3. 法律及び法律に基づく命令（告示を含む）（以下「法令等」という。）が根拠となる規制が本制度の対象となります。ガイドラインや通達については、その根拠となる法令等がある場合は、その法令等が本制度の対象となります。また、施行前の法律については、国会で可決され、法律として成立している場合は本制度の対象となります。

ただし、税などの公租公課や手数料は規制ではないため本制度の対象外となります。なお、地方公共団体が条例に基づき独自の裁量で行っている規制も、制度の対象外となりますが、国の定める法令等に基づいて、地方公共団体が行う事務としての規制については、その法令等が本制度の対象となります。

Q 4. 主務大臣（事業所管大臣、規制所管大臣）とはどのようなものか。

(p. 2、p. 5、p. 10 参照) 【各制度共通】

A 4. 主務大臣とは、新技術等又は新事業活動に係る事業を所管する大臣（事業所管大臣）並びに新技術等又は新事業活動に係る規制について規定する法律及び法律に基づく命令（告示を含む。）を所管する行政機関の長（規制所管大臣）をいいます（法第 147 条）。

Q 5. 各制度における照会書、申請書、要望書はいつ提出できるのか。

【各制度共通】

A 5. いずれの制度も利用受付は、通年実施しております。本制度利用の際は、申請前に事前相談をお願いしています。

Q 6. 申請から、回答や認定までの期間はどれくらいか？ (p. 3、p. 6、p. 11、p. 14 参照) 【各制度共通】

A 6. 【グレーゾーン解消制度】

原則として申請を受理してから 1 か月以内に主務大臣から回答結果が通知されます。1 か月以内に通知できない場合には、その理由についても、1 か月を超えない期間ごとに通知されます。

【規制のサンドボックス制度】

原則として申請を受理してから 1 か月以内に、主務大臣が委員会から意見を聴取し、意見聴取後、原則として 1 か月以内に認定結果が通知されます。

【新事業特例制度（規制の特例措置の求め）】

新たな規制の特例措置を講ずることとした場合は、原則として申請を受理してから 1 か月以内に主務大臣から規制の特例措置の内容が通知されます。1 か月以内に通知できない場合には、その理由についても、1 か月を超えない期間ごとに通知されます。なお、主務大臣は必要に応じて委員会に意見を聴取することが可能であり、その場合は原則として申請を受理してから 1 か月以内に委員会から意見を聴取し、意見聴取後、原則として 1 か月以内に規制の特例措置の内容が通知されます。

【新事業特例制度（新事業活動計画の認定）】

新事業活動計画を認定することとした場合は、原則として申請を受理してから 1 か月以内に主務大臣から認定結果が通知されます。なお、主務大臣は必要に応じて委員会に意見を聴取することが可能であり、その場合は原則として申請を受理してから 1 か月以内に委員会から意見を聴取し、意見聴取後、原則として 1 か月以内に認定結果が通知されます。

Q 7. 回答や認定の内容は公表されるのか。(p. 3、p. 6、p. 12、p. 14 参照)

【各制度共通】

A 7. 【グレーゾーン解消制度】

照会事業者に対する回答書は公表されません。ただし、照会事業者以外の者にとっての予見可能性を高める観点から、「営業上の秘密」に配慮しつつ、照会した事業及び回答の概要（確認の求め・回答を行った年月日、事業概要、確認の求めに対する回答の内容）が公表されます（様式第十二又は様式第十三）。また、照会書についても、可能な限り情報公開を進める観点から、照会事業者の同意を得られた場合には、必要に応じて一部マスキング等の措置を講ずるなどした上で公表しております。

【規制のサンドボックス制度】

新技術等実証計画が認定された場合には、「営業上の秘密」に配慮しつつ、様式第十七により、当該認定の日付、当該認定に係る実証実施者の名称及び実証計画の内容が公表されるほか、申請書も規制改革の検討プロセスの透明性・公平性やエビデンスに基づく政策形成の観点から原則として公表しております。

【新事業特例制度（規制の特例措置の求め）】

新たな規制の特例措置を講ずることが必要かつ適当であると認められたときは、申請事業者以外の者にとっての予見可能性を高める観点から、様式第五により、当該新たな規制の特例措置の内容が公表されます。

【新事業特例制度（新事業活動計画の認定）】

新事業活動計画が認定された場合は、「営業上の秘密」に配慮しつつ、国が認めた計画であることを公表することにより、計画の実施主体である申請事業者のサービスの受け手となる利用者へ周知され、その利用が促進されることなど、事業活動が円滑に実施されることが期待されることから、様式第三十二により、当該認定の日付、当該認定に係わる認定新事業活動実施者の名称及び認定新事業活動計画の内容が公表されます。

Q 8. グレーゾーン解消制度について、過去に他の事業者が照会した内容に類似していても、新たに照会することはできるか。

【グレーゾーン】

A 8. 申請事業者にとって、制度上の要件を満たすものであれば利用可能です。

Q 9. 規制のサンドボックス制度における新技術等実証計画、新事業特例制度における新事業活動計画の実施状況に関する報告に際して、留意すべき点は何か。(p. 8、p. 16 参照)

【サンドボックス・新事業特例】

A 9. 【新技術等実証計画】

実施状況については、主務大臣の求めに応じて定期的に主務大臣に報告する必要があるほか、実証計画に基づく実証の終了時における実施状況については、原則として終了後 3 か月以内に主務大臣に報告する必要があります。また、実証の実施に関し事故等があったときは、その状況を遅滞なく主務大臣に報告しなければなりません。

【新事業活動計画】

新事業活動計画の実施期間の各事業年度における実施状況について、原則として当該事業年度終了後 3 か月以内に主務大臣に報告する必要があります。

※いずれの計画についても、その取組が、どのように生産性の向上や新たな需要の獲得につながっているかを報告してください。例えば、新たなサービスを提供する取組であれば、利用者の満足度に関するアンケート調査の結果を記載する、あるいは、新たな技術の安全性を実証する取組であれば、実証の過程で得られる安全性を裏付ける計測データを報告することなどが想定されます。

VI. 問い合わせ先

【グレーゾーン解消制度・新事業特例制度について】

<経済産業省の窓口>

○経済産業省 経済産業政策局 新規事業創造推進室 03-3501-1628 (直通) bzl-shinjigyo-kaitaku@meti.go.jp

○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 地域経済課 022-221-4876
- ・関東経済産業局 地域経済課 048-600-0253
- ・中部経済産業局 地域経済課 052-951-8457
- ・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> ※本制度の概要等につきましては、上記の経済産業省窓口までお問い合わせください。

○公正取引委員会事務局 経済取引局 総務課 03-3581-5476 (直通)

○警 察 庁 ・生活安全局 生活安全企画課 03-3581-0141 (代表) (内線：3058)

※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：5063)

○個人情報保護委員会事務局 03-6457-9769

○金 融 庁 総合政策局 総合政策課 03-3506-6785 (直通)

○消 費 者 庁 消費者政策課 03-3507-9186 (直通)

○デ ジ タ ル 庁 戦略・組織グループ総務担当 (政策評価) 03-4477-6775 (代表)

○総 務 省 大臣官房 企画課 03-5253-5156 (直通)

○法 務 省 03-3580-4111 (代表)

○外 務 省 大臣官房 総務課 03-5501-8059 (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 03-3581-8041 (直通)

※酒類業関係の場合は、

・国税庁 酒税課 03-3581-4161 (代表) (内線：3424)

○文 部 科 学 省 大臣官房 政策課 03-6734-3655 (直通)

○厚 生 労 働 省 大臣官房 総務課 03-5253-1111 (代表) (内線：2083)

○農 林 水 産 省 大臣官房 新事業・食品産業部 企画グループ 03-6744-7181 (直通)

○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 総合政策課 企画評価・政策プロモーション室

03-3581-3351 (代表) (内線：6056)

○原 子 力 規 制 庁 長官官房 総務課 03-5114-2114 (直通)

○防 衛 省 大臣官房 企画評価課 03-3268-3111 (代表) (内線：22512)

【規制のサンドボックス制度について】

○内閣官房 規制のサンドボックス制度に関する窓口 03-3581-0769 (直通)

https://www.cas.go.jp/forms_regulatorysandbox.html (問い合わせフォーム)

【手引きについて】

○経済産業省 経済産業政策局 新規事業創造推進室 03-3501-1628 (直通) bzl-shinjigyo-kaitaku@meti.go.jp