

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。 【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）。

それぞれ具体的には、下記のとおりです（経済産業省経済産業政策局産業再生課編『産業競争力強化法逐条解説』（経済産業調査会、2014年）23頁）。

①「新商品の開発又は生産」

これまで生産又は販売していた商品が属する業種と異なる業種に属する商品、又は、同じ業種に属するものであっても、原材料、生産加工技術等が異なることにより性能、用途、販路等が異なる新たな商品の開発又は生産

②「新たな役務の開発又は提供」

これまで提供してきた役務（サービス）が属する業種と異なる業種に属するもの、又は、同じ業種に属するものであっても、質が異なることにより利用目的、提供経路等が異なる新たな役務の開発又は生産

③「商品の新たな生産……の方式の導入」

これまでと同様の商品を生産する事業であっても、新たな生産工程や試験評価方法の導入といった新たな生産方式の導入

④「商品の新たな……販売の方式の導入」

物流の円滑化、電子取引の導入等コストや時間等の面で、既存方式と異なる新たな販売方式の導入

⑤「役務の新たな提供の方式の導入」

特定の顧客に特化した付加価値の高いサービスを提供するなど、新たなサービスの提供方式の導入

⑥「その他の新たな事業活動」

上記の新たな商品・サービスの開発・生産にとどまらず、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、事業活性化を実施しようとする者にとってシステム面で新規性のある取組等

したがって、「新事業活動」に該当するかどうかは、①性能・用途・販路等、②利用目的・提供経路等、③生産工程・試験評価方法、④導入等コスト・時間等、⑤特定の顧客に特化した付加価値の高いサービスの提供等、⑥生産性の向上に資する新たなビジネスモデルの採用・生産工程の高度化等により判断されます。

なお、「新事業活動」該当性は、申請事業者を基準として判断されます。仮に、他の事業者が同種類の商品・役務の生産・提供等を行っていたとしても、申請事業者にとって「新事業活動」であれば、

申請が妨げられることはありません。

【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・地方公共団体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。 【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？

【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。

【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。

【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。

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 産業創造課 03-3501-1560（直通） bzl-shinijigyo-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）