

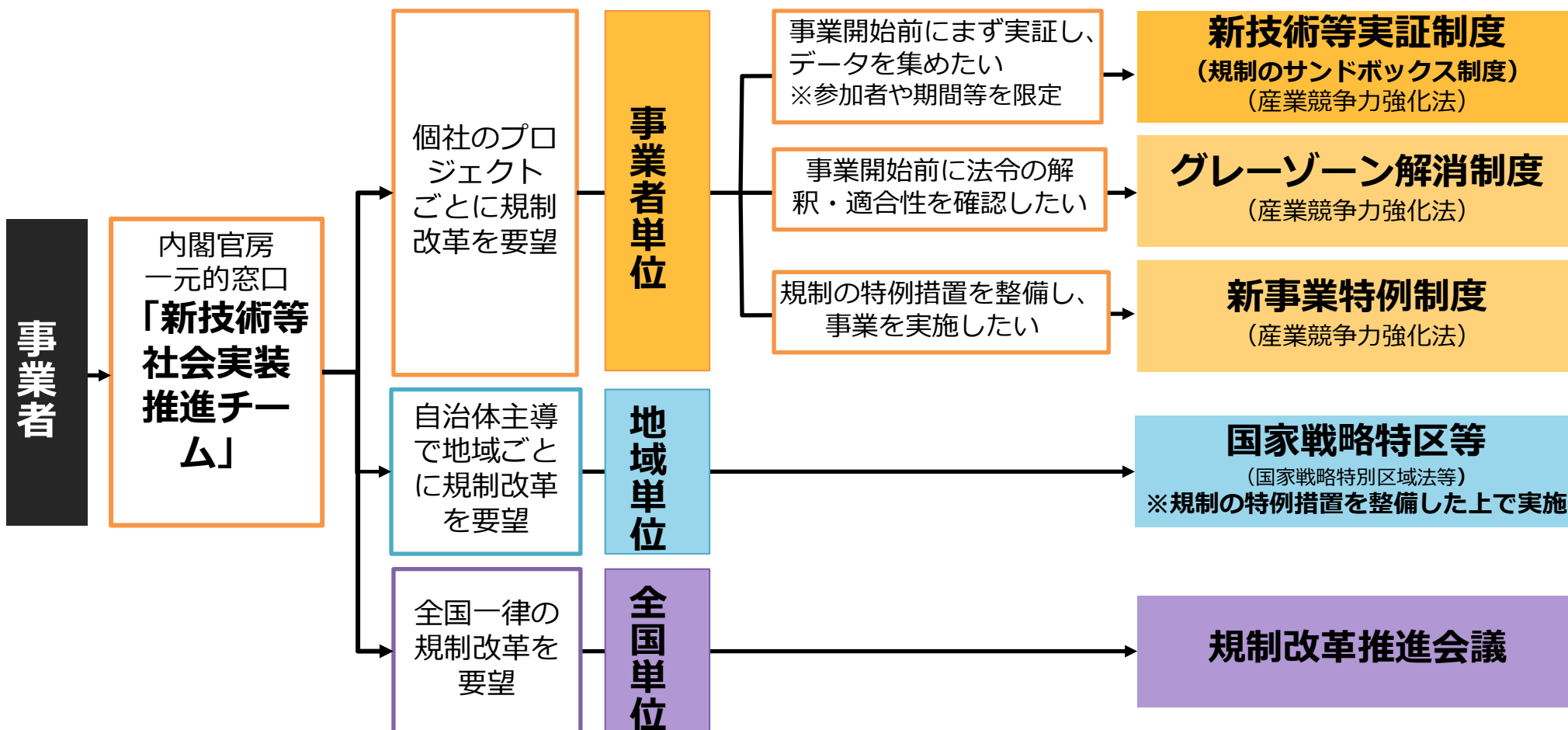
# 産業競争力強化法に基づく 事業者単位の規制改革制度について

経済産業省 経済産業政策局 産業創造課

# 「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。
- 規制改革推進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」の改革に加えて、「規制のサンドボックス制度」「新事業特例制度」「グレーゾーン解消制度」による「事業者単位」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。

## 各規制改革のスキームの関係



# グレーゾーン解消制度の概要

- 新たな事業活動を行おうとする事業者が、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即して、あらかじめ、規制の適用の有無を確認できる制度。

## 申請フロー

＜申請前＞  
**グレーゾーンの明確化**  
(必要に応じて事前相談)

**規制適用の  
有無の照会**

### ①確認の求め

事業所管大臣

規制所管大臣

### ②両大臣連名 で回答

**規制適用の  
有無の回答**

・新事業活動内容の確認の中で、主務大臣（事業所管大臣・規制所管大臣）は、事業者からの相談に応じて必要な情報の提供及び助言を行う。

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の適用の有無について、主務大臣に確認を求める。

②確認の求めを受けた主務大臣は、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、事業者に回答（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）。

照会者への回答後、主務大臣は、回答概要を公表。

※照会者の同意を前提として照会書を公表。

## 事例

### 睡眠環境の 総合コンサルティングを行うサービス

【申請事業者】西川株式会社[東京都中央区]

#### 【事業内容】

睡眠を改善したい利用者に対して、ヒアリングや簡易測定を通して睡眠環境の分析・可視化を行い、その分析結果を踏まえた睡眠環境改善アドバイスや商品提案といった睡眠環境に関する総合的なコンサルティングサービスを提供。

#### 【照会内容】

本サービスが医師法第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**

**該当せず**



(西川株式会社ホームページから引用)

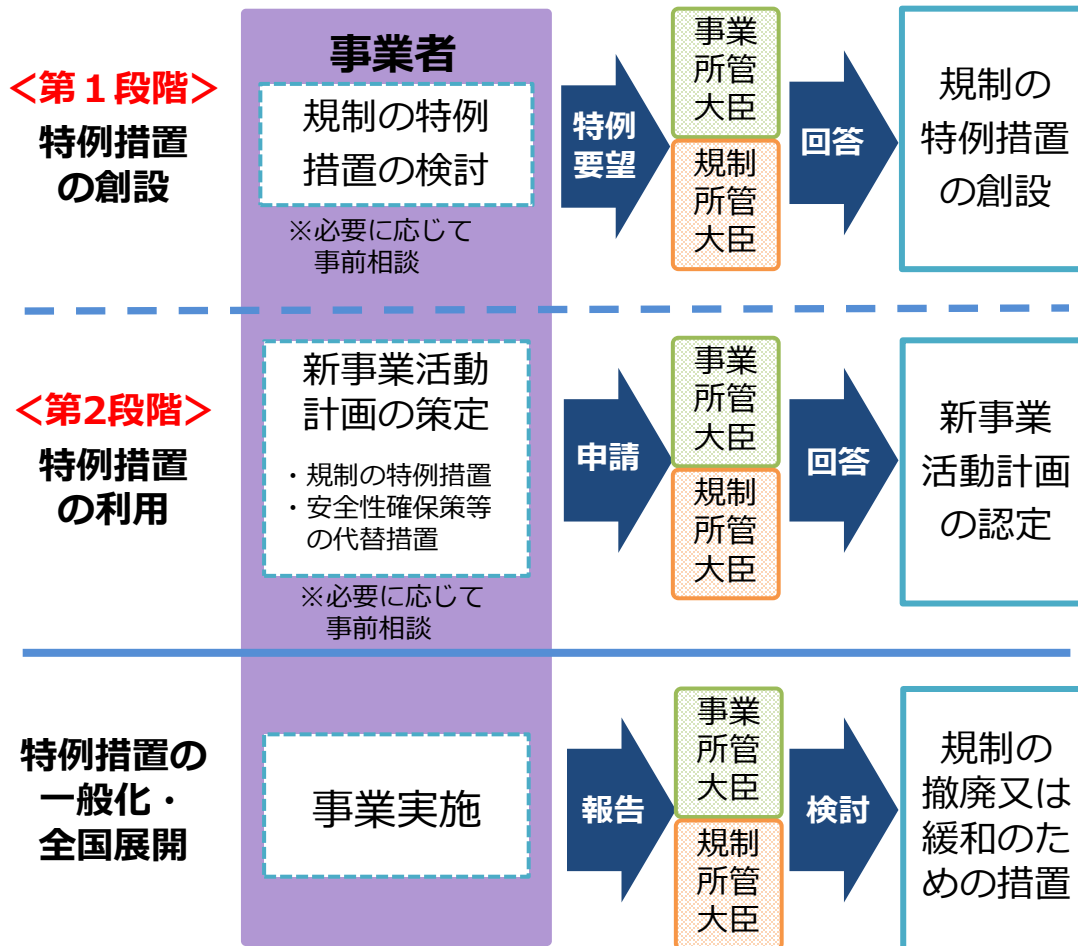
#### 【成果】

・制度活用により開始したサービスについて、サービスを提供する「ねむりの相談所」専用コーナーを設けた店舗を**全国で30店舗以上展開。**

# 新事業特例制度の概要

- 新たな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、「事業者単位」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。

## 申請フロー



※規制の特例措置の創設及び新事業活動計画の認定に当たっては、必要に応じて新技術等効果評価委員会の意見を聴取

## 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。（当時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。

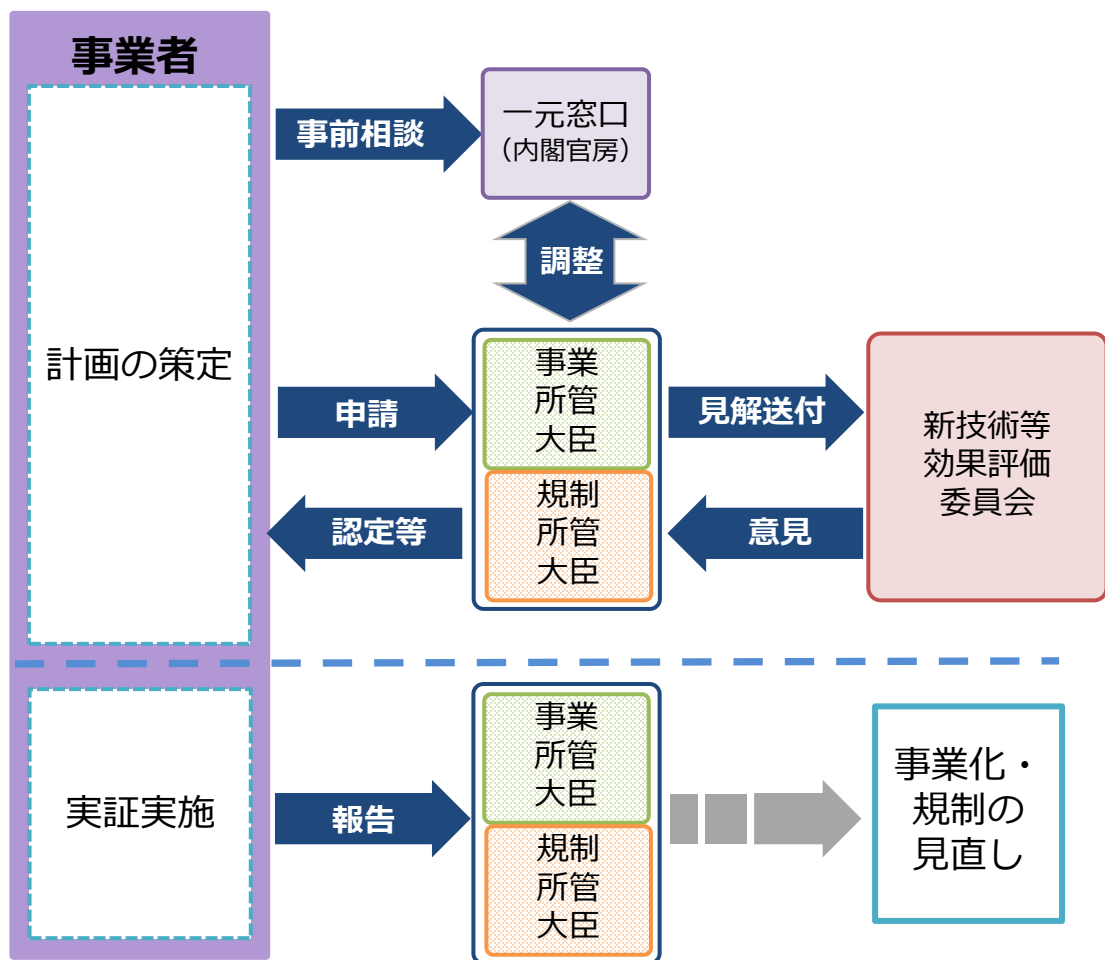
#### 【成果】

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。**

# 規制のサンドボックス制度の概要

- 期間や参加者を限定すること等により規制の適用を受けずにAI、IoT、ブロックチェーン等の革新的な技術やビジネスモデルを活用した実証を迅速に行い、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。

## 申請フロー



## 事例

### 自動販売機によるラベルレスペットボトルの販売に関する実証

【申請事業者】日本コカ・コーラ株式会社[東京都渋谷区]

【実証内容】

特定の少人数しかアクセス出来ない自動販売機で、ラベルレスのナチュラルミネラルウォーターとラベル付きのナチュラルミネラルウォーター（通常製品）を無償提供。



【分析内容】

消費者が、ラベルレスペットボトルであっても、製品情報を自動販売機自体に掲示することにより、**食品を摂取する際の安全性の確保及び自主的かつ合理的な食品の選択の機会の確保に必要な情報を認識できているか**をアンケートによって確認等。

# 規制のサンドボックス制度

## 申請書記載事項

### ○実証内容

- ・ 新技術又は手法等（例：AIを使った〇〇という事業）  
※特定の事業分野において新規性がある技術やビジネスモデルであればよい。
- ・ 実証内容と実施方法（収集するデータの内容、収集方法及びその活用方法）等

### ○参加者等の範囲（サービスの利用者等）

### ○参加者の同意の取得方法

- ・ 参加者に対し、実証計画の認定証を提示し実証に参加することの同意を取得する。  
（例：画面上に認定証を提示したうえで、同意ボタンを押してもらう等）

### ○実証の期間・場所（例：期間3か月 場所：〇県〇市の～の範囲、インターネット空間上等）

### ○実証に関する規制法令（例：〇〇法の〇条）

### ○実証に必要な規制の特例措置の内容

- ・ 実証を行うために必要な場合には規制の特例措置を講じて実証する。

### ○実証を適切に実施するための措置

- （例：関係者以外が立ち入らないようにフェンスを設ける、補助員を配置する等）

# 規制のサンドボックス制度に係る認定プロジェクトについて

- 2018年6月施行以降、FinTech、ヘルスケア、モビリティ、IoTなど多様な分野で、**31計画150者が認定**されている。また、**1件の新たな規制の特例措置**（保険業法施行令の特例）を整備。

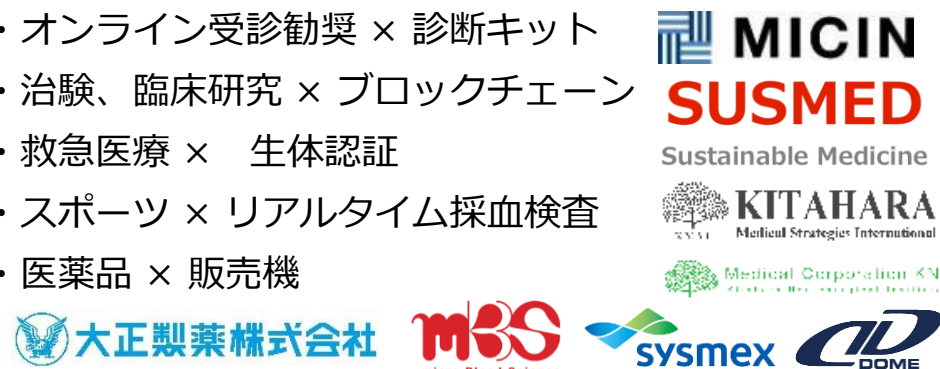
## FinTech

- ブロックチェーン、暗号資産
- 犯罪収益移転防止法×データ
- Insurtech（P2P保険）



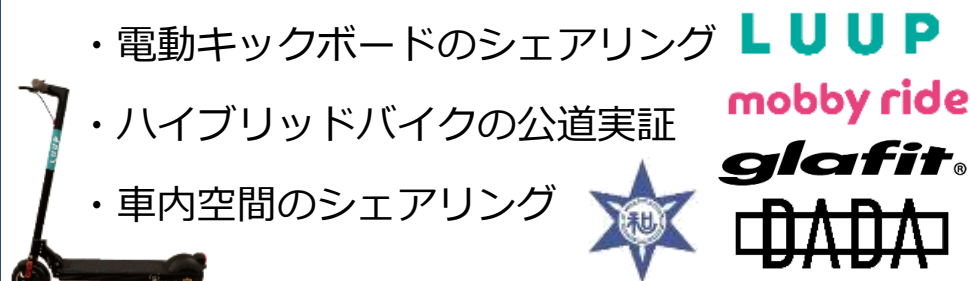
## ヘルスケア

- オンライン受診勧奨 × 診断キット
- 治験、臨床研究 × ブロックチェーン
- 救急医療 × 生体認証
- スポーツ × リアルタイム採血検査
- 医薬品 × 販売機



## モビリティ

- 電動キックボードのシェアリング
- ハイブリッドバイクの公道実証
- 車内空間のシェアリング



## IoT

- IoT × 家電（PLC）
- IoT × リサイクル
- IoT × 不動産（IT重説）





# 事業所管省庁の役割

- グレーゾーン解消制度等の申請に当たっては、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

## 事業者

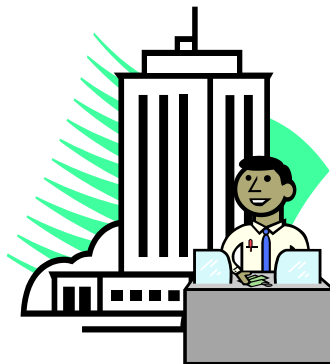
新事業を行う際、  
■■法の規制に抵触する可能性がある。確認したい。

申請書類の記載内容について、  
事業所管省庁の意見を聴きたい。



申請書案  
を提出

## 事業所管省庁

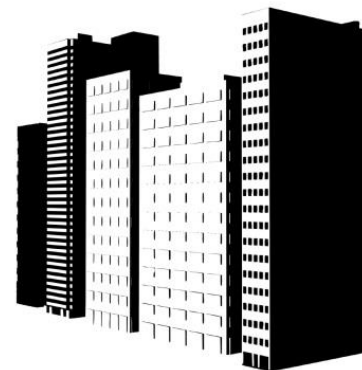


事業者の相談内容を踏まえ、  
必要なサポート

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

規制所管省  
庁に申請書  
案に対する  
回答の要  
請・折衝を  
実施

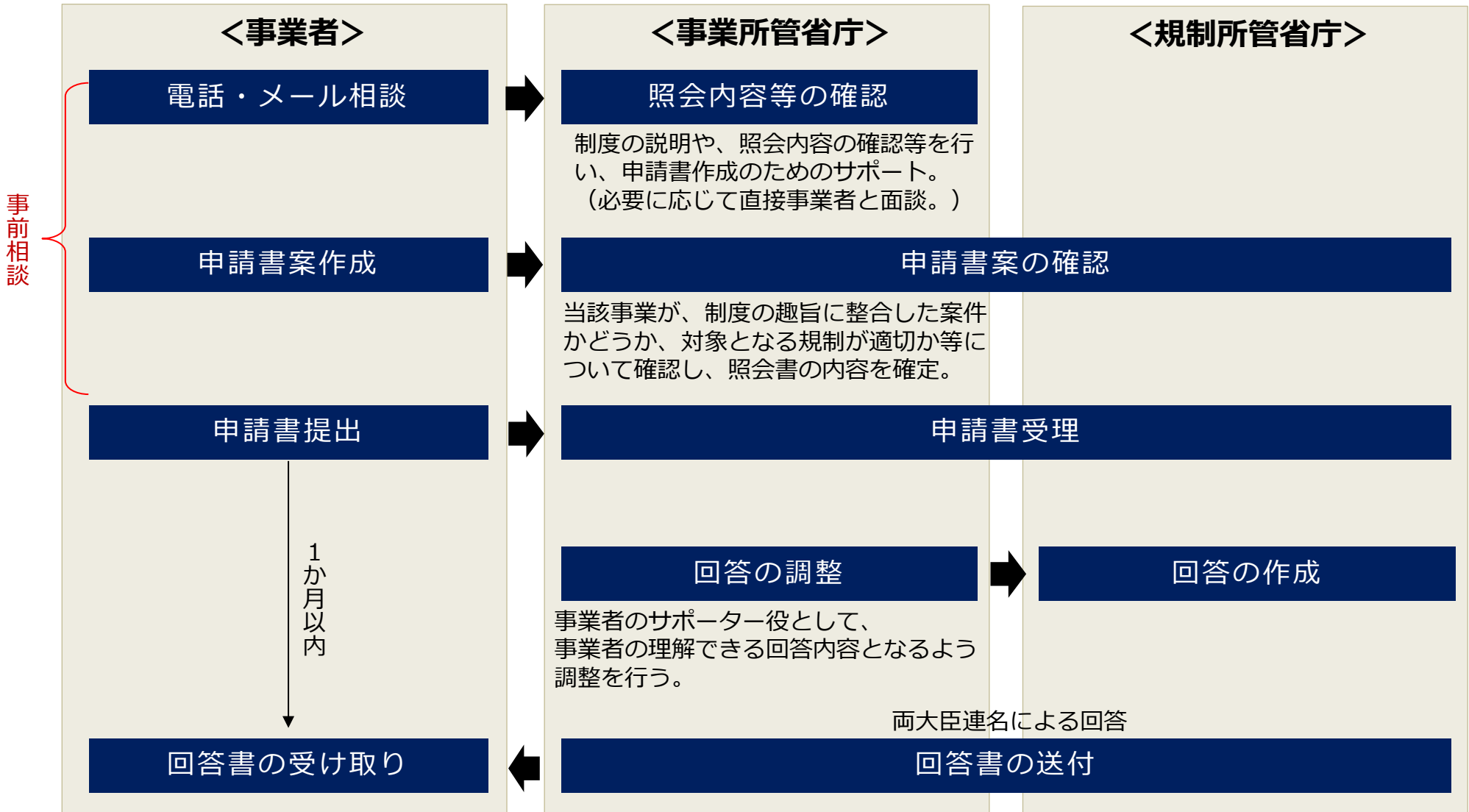
## 規制所管省庁





# 制度における手続きの流れ

- グレーゾーン解消制度等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。



# グレーゾーン解消制度の実績

✓ 回答実績 グレーゾーン解消制度 315件（令和6年12月末時点）

<省庁別 回答案件数※1>

## グレーゾーン解消制度

|           | 事業所管大臣 | 規制所管大臣 |
|-----------|--------|--------|
| 国家公安委員会   | 1件     | 30件    |
| 個人情報保護委員会 | 0件     | 1件     |
| 金融庁       | 4件     | 19件    |
| 消費者庁      | 0件     | 13件    |
| デジタル庁     | 0件     | 21件    |
| 総務省       | 3件     | 28件    |
| 法務省       | 3件     | 40件    |
| 財務省       | 0件     | 23件    |
| 国税庁       | 2件     | 4件     |
| 文部科学省     | 0件     | 3件     |
| 厚生労働省     | 13件    | 115件   |
| 農林水産省     | 7件     | 3件     |
| 経済産業省     | 283件   | 25件    |
| 国土交通省     | 5件     | 65件    |
| 環境省       | 1件     | 7件     |

※1 複数の省庁での共管による案件も含むため、記載の件数は重複カウント。

### <グレーゾーン解消制度の申請内訳>

#### ヘルスケア関連

医師法②⑩ 医療法① 保険師助産師看護師法② 薬機法② 健康保険法④  
 歯科医師法⑤ 薬剤師法② 高齢者の医療の確保に関する法律②  
 医学研究倫理指針① 介護保険法① 臨床検査技師法⑤ 歯科衛生士法① 保健医療機  
 関及び保険医療費担当規則③ 医薬品GCP省令① 血液法① 特定健診・特定保健指  
 導の外部委託基準① 獣医師法①

#### モビリティ

道路交通法①⑩ 道路運送法⑩ 道路運送車両法⑤ 旅行業法⑤ 倉庫業法②  
 郵便法② 貨物自動車運送事業法① 自動車運転代行の業務の適性化に関する  
 法律② 貨物利用運送事業法① 道路法①

#### 建築関連

宅建業法①⑩ 建築基準法⑤ 下水道法② 建設業法② 農地法① 消防法①

#### 製造関連

高圧ガス保安法④ 化審法② アルコール事業法① 毒劇法①

#### 金融関係

保険業法⑤ 銀行法④ 金融商品取引法④ 資金決済法② 割賦販売法①  
 貸金業法⑥ 債権管理回収業に関する特別措置法①

#### 労働関連

職業安定法⑥ 労働基準法①⑩ 労働安全衛生法⑤ 労働者派遣法④ 技能実習法①

#### 生活関連

旅館業法② 風営法⑨ 美容師法④ 景品表示法⑧ 個人情報保護法④ 古物法⑤  
 特定商取引法② クーリング業法① 食品衛生法③ 学校給食法① 食品表示法①  
 水道法① 食品表示基準① 医療用医薬品業、医療機器業及び衛生検査所業におけ  
 る景品類の提供に関する事項の制限① 遺失物法① 住宅宿泊事業法①

#### その他

廃掃法④ 電波法② 酒税法② 児童福祉法① 測量法① 砂利採取法① 電事法②  
 電子帳簿法① 計量法② 電安法① 警備業法① 土地家屋調査士法①  
 司法書士法① 弁理士法⑤ 弁護士法③ 地方自治法⑥ 動物愛護法① 社労士法①  
 入管法① 行政書士法④ 都市公園法① 税理士法① 電子署名法③ 会計法②  
 チケット不正転売禁止法① 出会い系サイト規制法① 外為法① 政治資金規正法①  
 遊漁船業適正化法① 二十歳未満ノ者ノ飲酒ノ禁止ニ関スル法律① 商標法①  
 犯罪収益移転防止法① 地方公務員法①

# 新事業特例制度・規制のサンドボックス制度の実績

✓ 回答実績 新事業特例制度 16件（令和6年12月末時点）

✓ 認定実績 規制のサンドボックス制度 31件（令和6年12月末時点）

<省庁別 回答・認定案件数※1>

## 新事業特例制度

|           | 事業所管大臣 | 規制所管大臣 |
|-----------|--------|--------|
| 国家公安委員会   | 1件     | 5件     |
| 個人情報保護委員会 | 0件     | 0件     |
| 金融庁       | 0件     | 2件     |
| 消費者庁      | 0件     | 0件     |
| 総務省       | 0件     | 0件     |
| 法務省       | 0件     | 1件     |
| 財務省       | 0件     | 0件     |
| 国税庁       | 0件     | 0件     |
| 文部科学省     | 0件     | 0件     |
| 厚生労働省     | 0件     | 0件     |
| 農林水産省     | 0件     | 0件     |
| 経済産業省     | 16件    | 8件     |
| 国土交通省     | 1件     | 3件     |
| 環境省       | 0件     | 0件     |

### <新事業特例制度の申請内訳>

高圧ガス保安法④ 道路交通法④ 道路運送車両法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 質屋営業法① 民法① 信託法①

## 規制のサンドボックス制度

|           | 事業所管大臣 | 規制所管大臣 |
|-----------|--------|--------|
| 国家公安委員会   | 0件     | 3件     |
| 個人情報保護委員会 | 0件     | 2件     |
| 金融庁       | 3件     | 3件     |
| 消費者庁      | 0件     | 3件     |
| 総務省       | 0件     | 0件     |
| 法務省       | 0件     | 8件     |
| 財務省       | 0件     | 0件     |
| 国税庁       | 0件     | 0件     |
| 文部科学省     | 1件     | 0件     |
| 厚生労働省     | 7件     | 9件     |
| 農林水産省     | 1件     | 0件     |
| 経済産業省     | 19件    | 3件     |
| 国土交通省     | 2件     | 5件     |
| 環境省       | 1件     | 1件     |

### <規制のサンドボックス制度の申請内訳>

医師法① 医療法① 薬機法④ 薬剤師法① 臨床検査技師法① 道路交通法③ 道路運送車両法③  
宅建業法① 保険業法② 資金決済法① 職業安定法① 労働基準法① 旅館業法① 景品表示法①  
個人情報保護法② 食品衛生法① 電事法① 電安法① 計量法① 民法⑤ 信託法③  
借地借家法① 廃棄物処理法① 食品表示法② 健康増進法① 医薬品GCP省令①  
資源の有効な利用の促進に関する法律① 道路運送法①

※1 複数の省庁での共管による案件も含むため、記載の件数は重複カウント。

# 制度の活用について（問い合わせ先）

## 経済産業省の窓口一覧

○経済産業省 経済産業政策局 産業創造課 03-3501-1560（直通）

横倉、勝部、友近、塚原、神

（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 |

## 規制のサンドボックス窓口

○内閣官房 新しい資本主義実現本部事務局 新技術等社会実装推進チーム 03-5253-2111(内線84834)、03-3581-0769（直通）

内閣官房の規制のサンドボックス制度に関するウェブサイト

<https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/s-portal/regulatorysandbox.html>

## 各府省庁での窓口一覧

○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 政策局 総合政策課 03-3581-9547（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 大臣官房 新事業・食品産業部 新事業・食品産業政策課 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 企画評価・政策プロモーション室 03-3581-3351（代表）（内線：6052）