

規制の事前評価書

法令案の名称：経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律及び株式会社国際協力銀行法の一部を改正する法律案

規制の名称：特定社会基盤事業として定めることができる事業に医療分野を追加することに加え、特定社会基盤役務の安定的な提供の確保に関する制度の改善を行う。

規制の区分：☐新設 ☒拡充 ☐緩和 ☐廃止

担当部局：内閣府政策統括官（経済安全保障担当）

評価実施時期：令和 8 年 3 月

1 規制の必要性・有効性

【新設・拡充】

<法令案の要旨>

- (1) 経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律（以下「推進法」という。）第 50 条第 1 項を改正し、特定社会基盤役務の安定的な提供の確保に関する制度の対象事業に、医療分野を追加する。
- (2) 特定社会基盤事業者等が供給する特定重要設備を導入する場合において、その構成設備が特定社会基盤事業者等以外の者により供給される場合も導入等計画書の届出対象とするよう規定を改正し、また、事業承継等により事業者が新たに指定された場合には、推進法第 53 条の経過措置規定を適用せず、事前届出を行わせる規定に改正する。

<規制を新設・拡充する背景、発生している課題とその原因>

- 特定社会基盤事業者は、他の事業者から設備の導入を行い、又は他の事業者に委託して設備の維持管理や操作を行わせる場合があるところ、ICT 機器の高度化やそのサプライチェーンの複雑化・グローバル化を背景に、特定社会基盤事業者が利用する設備に関して、サプライチェーンの過程で不正機能が埋め込まれる可能性や、機器の脆弱性に関する情報が特定社会基盤事業者の意図に反して共有される可能性等が高まっており、これらは、我が国の外部から、役務の安定的な提供を妨害する行為の手段として使用されるおそれを増大させている。こうした状況を踏まえると、我が国の安全保障を確保するためには、特定社会基盤事業者が設備の導入等を行う前に、政府が当該設備の導入等に伴うリスクを把握し、我が国の外部から行われる妨害行為の手段として使用されるおそれが大きい場合には、そのリスクを低減させ、又は排除する必要がある。
- (1)
- 医療分野については、医療 DX の推進等により医療機関においてデジタル化・ネットワーク化が見込まれるため、特定妨害行為としてサイバー攻撃を受けた場合、システム上の影響が大きくなり、安定的な医療提供にも支障が生ずることや、社会保険診療報酬支払基金についても今後国内医療機関全体の医療 DX に係るシステムの開発・運用主体となり、これらのシステムが停止した場合、医療機関や薬局における円滑な診療・服薬指導等の安定的な医療の提供に支障が生じ、「広範囲又は大規模な社会的混乱」が

生ずると考えられることから、特定妨害行為の発生の防止の必要性が高まっている。

(2)

- ・ 推進法第 52 条の規定により、特定社会基盤事業者は、他の事業者から特定重要設備の導入を行う場合には、当該導入に係る導入等計画書の届出を行うこととされている。
- ・ 一方、推進法第 52 条において、特定社会基盤事業者自ら又は特定社会基盤事業者と実質的に同一と認められる者として政令で定める者（以下「特定社会基盤事業者等」という。）が供給する特定重要設備を導入する場合は、特定妨害行為のおそれが大きくないとして、届出の対象外としている。
- ・ この規定は、具体的には、特定社会基盤事業者等が特定重要設備の製造を自ら一貫して行うような場合を想定していたが、制度運用開始後の実態としては、当該特定重要設備の一部を構成する設備、機器、装置又はプログラムであって特定妨害行為の手段として使用されるおそれがあるもの（以下「構成設備」という。）が、特定社会基盤事業者等以外の者により供給されている場合も多い。
- ・ こうした場合、当該特定重要設備の導入に当たって、特定社会基盤事業者等以外の者が、構成設備に不正な機能を埋め込むことや、その脆弱性を把握することを通じて特定重要設備を特定妨害行為の手段として使用することが可能となり得るため、必ずしも特定妨害行為のおそれが大きくないとは言えない。
- ・ しかし、現行の規定においては、特定社会基盤事業者等が供給する特定重要設備を導入する場合は、構成設備を当該特定社会基盤事業者以外の者が供給している場合であっても、一律に届出の対象外とする規定になっているため、特定重要設備の導入に当たって、必ずしも特定妨害行為のおそれが大きくないとは言えないにもかかわらず、届出が行われていない可能性がある。
- ・ そのため、特定社会基盤事業者等が供給する特定重要設備を導入する場合であって、その構成設備が特定社会基盤事業者等以外の者により供給される場合も、特定妨害行為のおそれが大きいかどうかを審査するため、導入等計画書の届出対象とする必要がある。
- ・ また、推進法第 53 条の規定により、新たに特定社会基盤事業者として指定された者は、特定社会基盤事業者の指定を受けた日から 6 月間は導入等計画書の届出義務規定が適用されず、経過措置期間中に完了した特定重要設備の導入や、開始している重要維持管理等の委託については、経過措置期間終了後も導入等計画書等の届出を行う必要はないこととされている。
- ・ これは、特定社会基盤事業者の指定を受けた者に対して指定の直後から届出義務を課した場合、その指定を受けた者にとっての予見可能性を損なうことになり得るため規定されたものである。
- ・ しかし、制度運用開始後にグループ企業内で特定社会基盤事業を譲渡した事例が生じているところ、こうした事業承継等の場合は、特定社会基盤事業者の予見可能性が確保されているにもかかわらず、推進法第 53 条の経過措置規定が適用されている。
- ・ 特定妨害行為を防止し、特定社会基盤役務の安定的な提供を確保する観点からは、特定社会基盤事業者の予見可能性が確保されていることが明らかである場合は届出義務を免除すべきではないと考えられる上、現行の規定では事業承継等を利用した規制の潜脱も制度上可能となっていることから、推進法第 53 条の制度趣旨に反するような場合も生じ得る。
- ・ そのため、当該特定社会基盤事業者の予見可能性を確保するという推進法第 53 条の趣旨に反しない事業承継等の場合には、同条の経過措置規定を適用せず、事前届出を行わせる必要がある。

<必要となる規制新設・拡充の内容>

(1)

- ・ 推進法に基づく特定社会基盤役務の安定的な提供の確保に関する制度の対象事業に医療分野を追加

し、以下の措置の対象とする必要がある。

- ・ 事業所管大臣が、一定の基準を定めた上で当該基準に該当する者を特定社会基盤事業者として指定する。指定された特定社会基盤事業者は、他の事業者から特定重要設備の導入を行う場合又は他の事業者に委託して当該設備の重要維持管理等を行わせる場合において、当該導入又は委託に関する計画書をあらかじめ届け出た上で、事業所管大臣が行う事前審査を受けなければならない。
- ・ また、事業所管大臣は、審査した結果、当該計画書に係る特定重要設備が特定妨害行為の手段として使用されるおそれが大いだと認めるときは、特定社会基盤事業者に対し、特定妨害行為を防止するため必要な措置をとるべきこと等を勧告及び命令することができる。

(2)

- ・ 特定社会基盤事業者等が供給する特定重要設備を導入する場合において、その構成設備が特定社会基盤事業者等以外の者により供給される場合も導入等計画書の届出対象とするよう規定を改正し、また、事業承継等により事業者が新たに指定された場合には、推進法第 53 条の経過措置規定を適用せず、事前届出を行わせる規定に改正する。

【緩和・廃止】

<法令案の要旨>

・

<規制を緩和・廃止する背景、発生している課題とその原因>

・

<必要となる規制緩和・廃止の内容>

・

2 規制の妥当性（その他の手段との比較検証）

【新設・拡充】

<その他の規制手段の検討状況>

☐ 検討した ☒ 検討しなかった

（検討した内容・結果又は検討しなかった理由）

(1)

- ・ 本制度は特定妨害行為の防止を目的としているところ、第 50 条では規制の対象となる事業を明示することとなっているため「医業及び歯科医業」と規定しているものであり、「より緩やかな規制手段」を定義すること自体が難しい。

もともと、「医業及び歯科医業」のみを規定した場合、診療所を含むあらゆる医療機関が対象となるが、一律に事前届出の義務が発生することとなり、事業者にとって過重な規制となることや行政コストも大きくなり得ることから採用せず、一部の病院のみを対象とすることとした（法案が成立した場合には、成立後の政省令で更に対象事業者を絞り込むことを予定している）。

(2)

- ・ 本規定は法の趣旨を踏まえ、届出義務規定の適用範囲を適正化するものであり、「より緩やかな規制手段」を定義すること自体が難しい。

特定社会基盤事業者等が供給する特定重要設備を導入する場合について一律に届出対象とすること、及び新たに事業者が指定された場合の経過措置を一律に適用しないことも検討したが、事業者の予見可能性

を損なう等過剰な規制となることから採用しないこととした。

＜その他非規制手段の検討状況＞

☒検討した ☐検討しなかった

(検討した内容・結果又は検討しなかった理由、既に導入済みの非規制手段の内容)

例えば、ガイドラインにおいて、事業者が自ら設備導入等を行う際に、当該導入等に伴うリスクを把握し、我が国の外部から行われる妨害行為の手段として使用されるおそれが大きい場合には、そのリスクを低減させ、又は排除することを促すことが考えられる。

しかし、①ガイドラインは強制力を持ったものではなく、安全保障の確保の観点からは法的規制に比すると実効性が低減されてしまうこと、②我が国の外部から行われる妨害行為の手段として使用されるおそれが大きいかどうかの審査は様々な知見・情報を基に判断する必要があり、知見を蓄積している政府が一元的に行うことが効果的であること、③仮に、事業者自らの点検で設備等が特定妨害行為の手段として使用され、又は使用されるおそれが大きいと認めるに至ったときでも、法律の根拠なく導入の中止や設備の交換等を行うとする場合、設備の供給者等との間で契約上の支障が生ずる等のおそれもあり、かえって事業者の負担となること等から本規制を制定することが、安全保障の観点から適切である。

3 効果（課題の解消・予防）の把握

【新設・拡充】

(1)

- ・ 医療に係る特定社会基盤事業者において、その特定重要設備が特定妨害行為の手段として使用されるおそれが低減され、特定社会基盤役務の安定的な提供に支障が生ずることの防止を図ることができる。
- ・ なお、特定社会基盤役務の安定的な提供に支障が生じると、国家及び国民の安全を損なうような甚大な影響が生じ得ると見込まれる。
- ・ 仮に、医療機関等において、特定妨害行為により、医療分野に係る特定社会基盤事業者による特定社会基盤役務の安定的な提供の妨害が長期又は大規模に発生した場合、より甚大な影響が生じ得ると見込まれる。その影響の内容や程度は、障害が生じた医療機関の患者数や周辺地域の医療体制・疾病の発生状況、当該障害の期間や内容、当該医療機関等における役務の全体の規模、当該機関における特定社会基盤事業者の役務の提供方法等により異なり、また、経済社会の多岐にわたると考えられるため、事前に想定することが困難である。
- ・ また、特定社会基盤役務の安定的な提供が行われていることが、本制度によって特定妨害行為を防止できたことによるものとも限らないところである。
- ・ このため、本規制の効果を定量的に把握することは困難であるが、定量的な目安指標として制度運用開始後に医療分野の届出件数を集計することとする。

(2)

- ・ 本改正によって、特定社会基盤事業者等が供給する特定重要設備を導入する場合において、その構成設備が特定社会基盤事業者等以外の者により供給される場合も届出対象として審査を行うことにより、当該特定重要設備が特定妨害行為の手段として使用されるおそれが低減され、特定社会基盤役務の安定的な提供に支障が生じることの防止を図ることができる。
- ・ また、本改正によって、事業承継等により特定社会基盤事業者の予見可能性が確保された中で新たに事業者が指定された場合には、指定直後に行われる特定重要設備の導入や重要維持管理等の委託についても届出対象として審査を行うことにより、当該特定重要設備が特定妨害行為の手段として使用されるおそれが低減され、特定社会基盤役務の安定的な提供に支障が生ずることの防止を図ることができる。

- ・ なお、仮に特定妨害行為により特定社会基盤事業者による特定社会基盤役務の安定的な提供の妨害が長期又は大規模に発生した場合、更に甚大な影響が生じ得ると見込まれる。その影響の内容や程度は、障害が生じた事業者の分野や、当該分野において特定社会基盤事業者が占める規模、特定社会基盤事業者の役務の提供方法等により異なり、また、経済社会の多岐にわたると考えられるため、事前に想定することが困難である。
- ・ また、特定社会基盤役務の安定的な提供が行われていることが、本制度によって特定妨害行為を防止できたことによるものとも限らないところである。

【緩和・廃止】

・

4 負担の把握

【新設・拡充】

<遵守費用>

(1)

- ・ 特定社会基盤事業者や特定重要設備の供給者等において、導入等計画書の作成等の制度対応に当たっての事務的な費用も含む負担が生ずることが予想される。
- ・ また、仮に設備の入替えの必要が生じた場合、事業者によって導入している設備は様々であり、入替えにかかる費用等も異なる。
- ・ 特定社会基盤事業者や特定重要設備によって当該負担は様々であるため、一般化して費用を計算することは困難である。

(2)

- ・ 特定社会基盤事業者や特定重要設備の供給者等において、導入等計画書の作成等の制度対応が必要となる対象が一部拡大することに当たっての事務的な費用も含む負担が生ずることが予想される。
- ・ また、事業承継等により新たに事業者が指定された場合は6月間の経過措置が適用されなくなることから、当該指定から6月間に行う導入等計画書の作成等の制度対応が必要となるため、改正前には生じ得なかった、事務的な費用も含む負担が生ずることが予想される。
- ・ 特定社会基盤事業者や特定重要設備によって当該負担は様々であるため、一般化して費用を計算することは困難である。

<行政費用>

- ・ 事業所管省庁においては、特定重要設備及び重要維持管理等の事前届出に対する所要の審査等を行うための費用が発生する。また、特定妨害行為を防止するため必要な措置をとるべきこと等の勧告又は命令を行うための費用が生じ得る。

(1)

- ・ 現時点において、医療分野に係る特定社会基盤事業者の指定基準や特定重要設備等を定める主務省令が定められていないことから、行政費用の定量化や金銭価値化は困難である。

(2)

- ・ 特定社会基盤事業者による特定重要設備の整備状況や他者への委託状況等は、社会経済情勢やその時点での経営判断等に基づくものであるから、現時点で本改正により新たに制度の対象となる具体的な件数やそれに伴う行政費用の定量化や金銭価値化は困難である。
- ・ 一方、事業承継等を想定した本規定がどの程度適用されるかについては、特定社会基盤事業者による経営判断や社会経済情勢に基づくものであるから、現時点で本改正により新たに制度の対象となる具体的な件数やそれに伴う行政費用の定量化や金銭価値化は困難である。

＜その他の負担＞

・

【緩和・廃止】

＜規制緩和・廃止により顕在化する負担＞

・

＜行政費用＞

・

＜その他の負担＞

・

5 利害関係者からの意見聴取

【新設・拡充、緩和・廃止】

☒意見聴取した ☐意見聴取しなかった

(意見聴取しなかった理由)

- ☐ 具体の規制内容は下位法令に委任するため、意見聴取する中身がない
- ☐ 遵守費用が発生せず、意見聴取する理由がない
- ☐ 参加者の抽出又は参集が困難なため、別途、アンケート調査を行っている
- ☐ 他の府省で、別途、関連する意見聴取を行っており、それを参考に行っている
- ☐ その他

(具体の理由：)

＜主な意見内容と今後調整を要する論点＞

(1)

- ・ 特定社会基盤事業に医療分野を追加することは重要であり賛成。
- ・ 特定重要設備の選定に当たっては、生命への直結と社会的混乱の両方から精査すべき。
- ・ 対象事業者にとって過度な負担とならないように留意すべき。

(2)

- ・ 定期的に制度改善を図ることは重要であり、本改正の内容は妥当。
- ・ 改正内容は理解するが、今後の運用に当たっては、解釈の明確化等について、円滑な業務遂行に支障が生じないよう配慮してほしい。

＜関連する会合の名称、開催日＞

- ・ 第12回・第13回経済安全保障に関する有識者会議（令和7年11月14日・12月16日・令和8年1月16日）

日・1月30日)

- ・ 社会保障審議会医療部会（令和7年11月25日）

＜関連する会合の議事録の公表＞

- ・ https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/keizai_anzen_hosyohousei/4index.html
- ・ https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_66269.html

6 事後評価の実施時期

【新設・拡充、緩和・廃止】

＜見直し条項がある法令案＞

- ・ 施行後3年を目途として事後評価を行い、本規制の施行の状況を勘案し、必要があると認めるときは、本規制について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

＜上記以外の法令案＞

・