

経済産業省における規制改革の取組について

経済産業省
令和4年5月

企業単位の規制改革

規制のサンドボックス制度

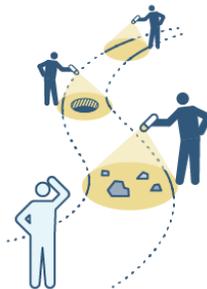


AI、IoT、ブロックチェーン等の革新的な技術やビジネスモデルの実用化の可能性を検証し、実証により得られたデータを用いて規制の見直しに繋げる制度。

創薬の治験に向けたブロックチェーン実証

- 創薬の際の治験は、原則、実地(医療機関)で実施状況の把握・記録等のモニタリングを行うこととされている(薬機法)。
- 臨床研究において、研究データを遠隔収集し、ブロックチェーン技術を用いて記録保存する実証を行い、費用対効果が高く、正確性が担保されたモニタリングが可能であることを確認。
- 実証後、グレーゾーン確認制度により、実際の治験でも実証と同様の手法で実地モニタリングを代替可能であることを確認。

グレーゾーン解消制度



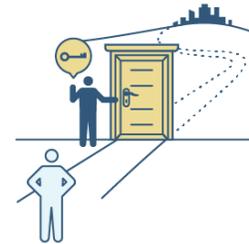
現行の規制の適用範囲が不明確な場合においても、事業者が安心して新事業活動を行い得るよう、具体的な事業計画に即して、あらかじめ規制の適用の有無を確認できる制度。

顔認証技術による無人チェックイン

- 宿泊情報と利用者の顔情報とを紐づけるアプリと、フロントの顔認証チェックイン端末を用いて、宿泊者の本人確認を行う。
- フロント内に職員常駐させることなく対面不要でチェックイン業務を行える機能は「旅館業法」に違反しない旨回答。



新事業特例制度



新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提案を受けて、安全性等の確保を条件として、「企業単位」で、規制の特例措置の適用を認める制度。

リアカー付電動アシスト自転車

- 電動アシスト自転車については、アシスト力(踏む力に対して補助する力)の上限を2倍までとされていた(道交法施行規則)。
- 事業者からの要望で、安全性の確保等を条件に、リアカー付電動アシスト自転車を物流用途に限定して、アシスト力3倍までとする特例を創設。
- 特例措置の下で、実走した結果安全等が確認できたことから、特例措置ではなく一般化。



スタートアップの新市場創出のためのタスクフォースの創設

- 新市場の創出においてスタートアップは重要な担い手。新たな事業に挑戦するスタートアップにとって、既存の規制への対応は重要な課題。しかし、企業単位で規制を乗り越えるための支援制度があっても、経営資源に限りがあるスタートアップにとってはハードルが高く、活用に至らないことも多かった。
- こうした状況を踏まえ、自ら規制改革に取り組むスタートアップの新市場創出を法律面から支援するためのタスクフォースを創設。 規制に係る関係法令の特定を行い、各種支援制度の活用を支援。

【スタートアップ新市場創出タスクフォース】（第一線の専門の弁護士が支援）

- スタートアップ支援を専門とする中堅・若手弁護士を経済産業省がタスクフォースメンバーとして任命。
- スタートアップから新規事業に関する相談を受け、障害となる規制法令を特定し、法律上の論点整理を行い、「企業単位の支援制度※」の活用につなげる。
 - ※ 規制のサンドボックス制度・グレーゾーン解消制度・新事業特例制度
- 定期的に案件レビューを行い、その蓄積を通じて 規制改革提案につなげる。



連携

【サポートコミュニティ】 （幅広い有志による支援ネットワーク）

- スタートアップによる新市場創出のための規制改革や新しいルール作りを志向するオープンなコミュニティを形成。
- 交流イベント、調査事業、インターンシップ等人材育成事業、メディア発信。

「スタートアップ新市場創出タスクフォース」 構成員

顧問	武井 一浩	西村あさひ法律事務所 弁護士
顧問	増島 雅和	森・濱田松本法律事務所 弁護士
	雨宮 美季	AZX総合法律事務所 弁護士
	大段 徹次	一般社団法人Legal Initiative for Startups 弁護士
	小笠原 匡隆	法律事務所ZeLo・外国法共同事業 弁護士
	落合 孝文	渥美坂井法律事務所・外国法共同事業 弁護士
	金山 藍子	三浦法律事務所 弁護士
	河合 健	アンダーソン・毛利・友常法律事務所外国法共同事業 弁護士
	殿村 桂司	長島・大野・常松法律事務所 弁護士
	藤井 康次郎	西村あさひ法律事務所 弁護士
	堀 天子	森・濱田松本法律事務所 弁護士



(参考) 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 222件 (令和4年3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	0件	22件
個人情報保護委員会	0件	2件
金融庁	2件	13件
消費者庁	0件	7件
デジタル庁	0件	5件
総務省	1件	15件
法務省	0件	15件
財務省	0件	7件
国税庁	2件	4件
文部科学省	0件	3件
厚生労働省	5件	89件
農林水産省	3件	1件
経済産業省	214件	20件
国土交通省	2件	47件
環境省	1件	6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⑭ 医療法⑭ 保険師助産師看護師法① 薬機法⑰ 健康保険法④
 歯科医師法④ 薬剤師法① 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② 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

モビリティ

道路交通法⑩ 道路運送法⑨ 道路運送車両法⑤ 旅行業法④ 倉庫業法②
 郵便法② 自動車運転代行法② 貨物自動車運送事業法①

建築関連

宅建業法⑦ 建築基準法④ 下水道法② 建設業法⑬ 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① 資金決済法① 割賦販売法①
 貸金業法③

労働関連

職業安定法① 労働基準法⑧ 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⑩ 風営法⑦ 美容師法④ 景品表示法⑤ 個人情報保護法③ 古物法④
 特定商取引法① クレヰン業法① 食品衛生法① 学校給食法① 食品表示法①

その他

廃掃法③ 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①
 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③ 弁護士法④ 地方自治法⑤ 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⑦ 会計法⑦
 チケット不正転売禁止法①

(参考) 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4年3月末時点)

✓ 認定実績 規制のサンドボックス制度 23件 (令和4年3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	2件
総務省	0件	0件
法務省	0件	4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	6件	7件
農林水産省	1件	0件
経済産業省	13件	2件
国土交通省	1件	4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③ 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 旅館業法① 景品表示法①
個人情報保護法② 電事法① 電気用品安全法① 民法① 信託法② 借地借家法①
廃棄物処理法① 食品表示法① 健康増進法① 食品衛生法① 医薬品GCP省令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。