

グレーゾーン解消制度・新事業特例制度 の運用状況について

2023年12月

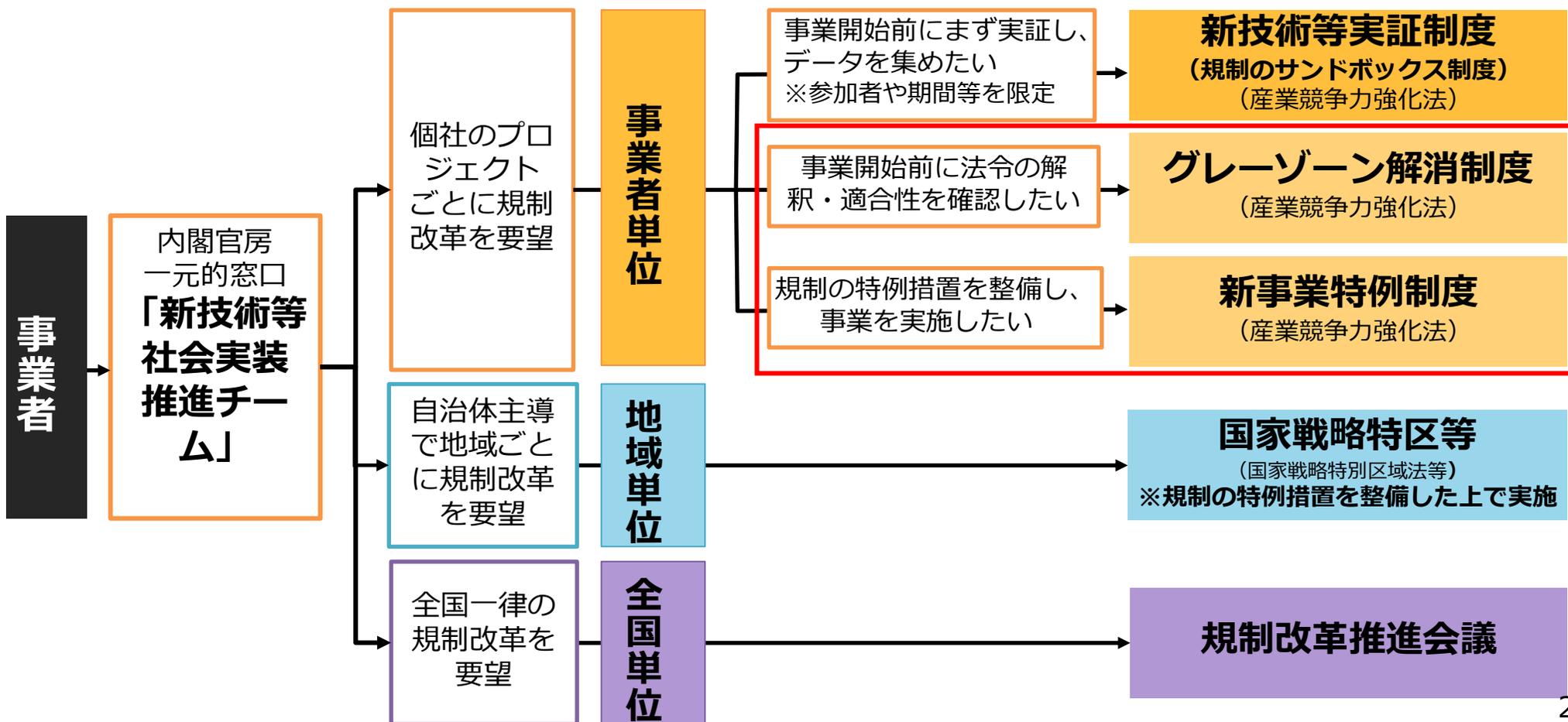
経済産業省

経済産業政策局

「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)

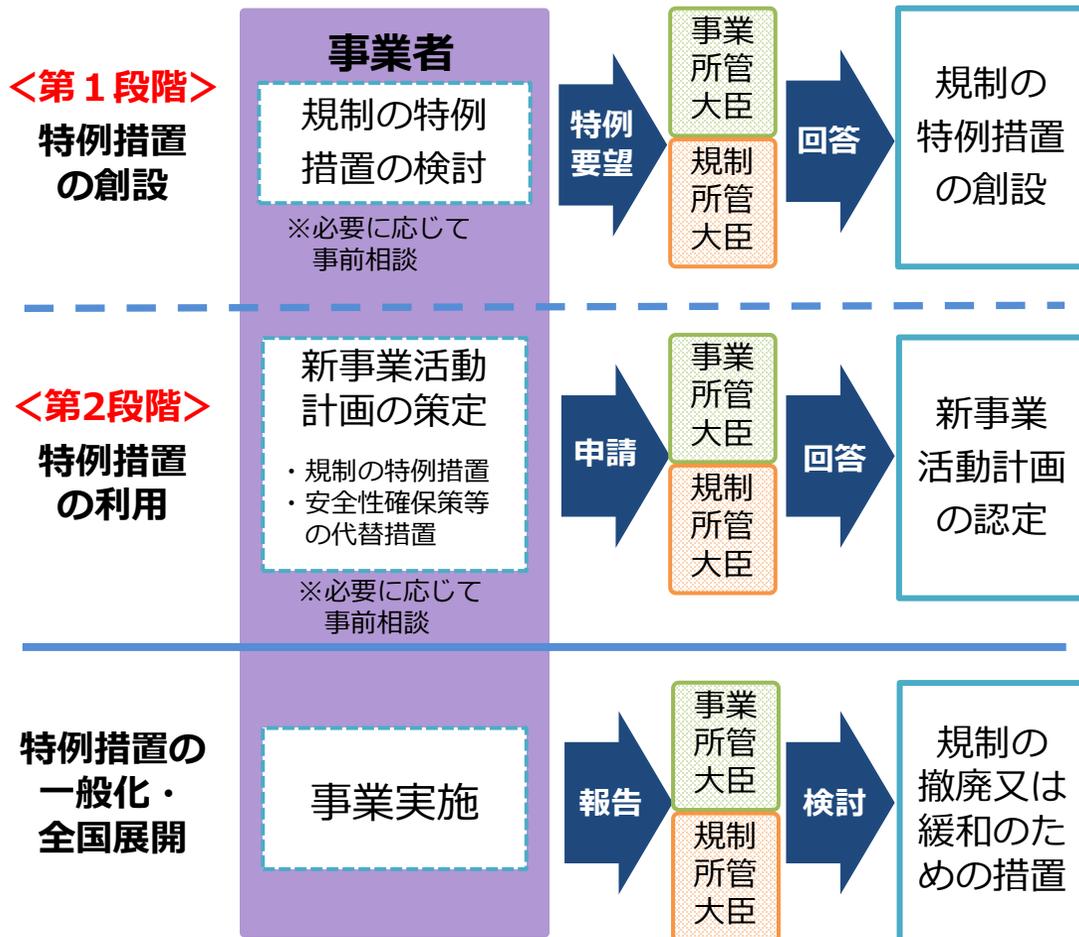
【成果】

- ・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

アシストカ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】

アシストカの上限を、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倍までのアシストカに限定）



※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、アシストカの上限を踏力の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。**

スタートアップの制度利用事例①： 電動キックボード

- 電動キックボードは、「原動機付自転車」（道路運送車両法、道路交通法）に該当。
①30km/h以下 ②車道のみ走行可 ③ヘルメットの着用義務あり ④要運転免許 等
⇒ これらに適合しない車両の利用は、法令に違反。

サンドボックス実証

- 規制のサンドボックス制度の認定を受けて、大学構内の一部を非公道と整理して、実際に電動キックボードを走らせる実証を実施【2019年12月～2020年4月】

規制の特例措置創設

- 実証終了後「新事業特例制度」を活用して**新たな規制の特例措置を創設**。

特例第1弾(2020年9月～)

- ・最高時速20km以下に制限
- ・普通自転車専用通行帯走行可

特例第2弾(2021年4月～)

- ・最高時速15km以下に制限
- ・普通自転車専用通行帯、自転車道走行可
- ・ヘルメット着用は任意 等



- 電動キックボードのシェアリングサービスを提供する9事業者が、規制の特例措置の適用を受けて公道で事業実施中。【2020年10月～】

道路交通法改正（2022年4月）

- 道交法改正により、「特定小型電動機付自転車」という新区分創設。【2023年7月1日施行】



- ・**運転免許不要(16歳未満の運転は禁止)**
- ・**最高速度20km/hに制限されている電動キックボードは、自転車レーン走行可**
- ・**ヘルメット着用は努力義務**

スタートアップの制度利用事例②：ブロックチェーンを用いた治験改革

- 医薬品開発の現場では、臨床データを薬機法の承認申請に転記する際、**実施医療機関を訪問し「提出用データ」と「原資料等」の照合を行う治験モニタリングを実施**すべきとされ、**多大な費用がかかっている**。（1件当たり数十億円のモニタリングコスト）
- **例外的に訪問によらない方法も認められるが、その方法が明らかでない状況**。このため、**実証を行った上で、データの改ざんが困難なブロックチェーン技術を活用可能であることを確認**。

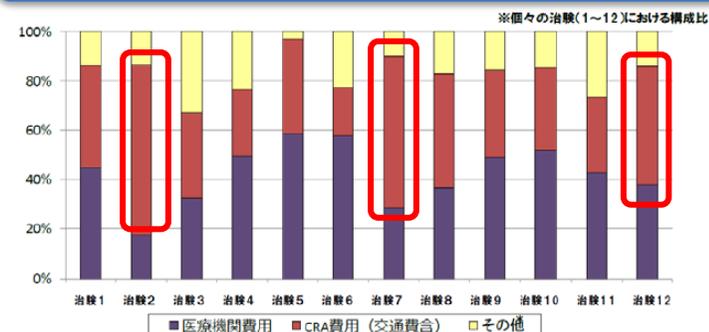
サンドボックス実証

- ✓ 国立がん研究センターとサスメド社が共同で実施する**臨床研究**において、**データの改ざんが困難なブロックチェーン技術を活用し、人が介在しない新たなモニタリング手法を実証（2019年4月～）**。
- ✓ 医療機関で得られた原データと症例報告書(提出用データ)を同期させ、改ざん検知等の機能を備えたシステムの場合は、**適切なモニタリングが可能であることを確認**。

グレーゾーン解消制度

- ✓ 実証後、グレーゾーン確認制度を活用し、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厚労省から回答（2020年12月）**。サスメド社の技術を活用することで医薬品開発のコストを低減。

治験費用の内訳は、医療機関費用以外にモニタリング費用が必要。これが半分以上占めるケースも。



従来の方法
人手による
データ担保



新たな方法
BCによる
データ担保



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 263件（令和5年9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	26件
個人情報保護委員会	0件	1件
金融庁	2件	14件
消費者庁	0件	9件
デジタル庁	0件	15件
総務省	2件	21件
法務省	3件	33件
財務省	0件	17件
国税庁	2件	4件
文部科学省	0件	3件
厚生労働省	6件	97件
農林水産省	4件	2件
経済産業省	247件	22件
国土交通省	4件	52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⑯ 医療法⑰ 保険師助産師看護師法① 葉機法⑱ 健康保険法④
 歯科医師法⑤ 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
 関及び保険医療養担当規則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

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 貨物自動車運送事業法① 自動車運転代行業の業務の適性化に関する
 法律② 貨物利用運送事業法①

建築関連

宅建業法⑧ 建築基準法④ 下水道法② 建設業法⑯ 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② 資金決済法① 割賦販売法①
 貸金業法③ 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⑫ 労働基準法⑨ 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⑰ 風営法⑨ 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② クレディン業法① 食品衛生法① 学校給食法① 食品表示法①
 水道法① 食品表示基準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④ 弁理士法④ 弁護士法⑫ 地方自治法⑩ 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⑰ 会計法⑰
 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 政治資金決済法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

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5年9月末時点）

✓ 認定実績 規制のサンドボックス制度 30件（令和5年9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	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

※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対応状況

【参考】規制改革実施計画（令和5年6月16日閣議決定）

3. 個別分野の取組＜スタートアップ・イノベーション分野＞

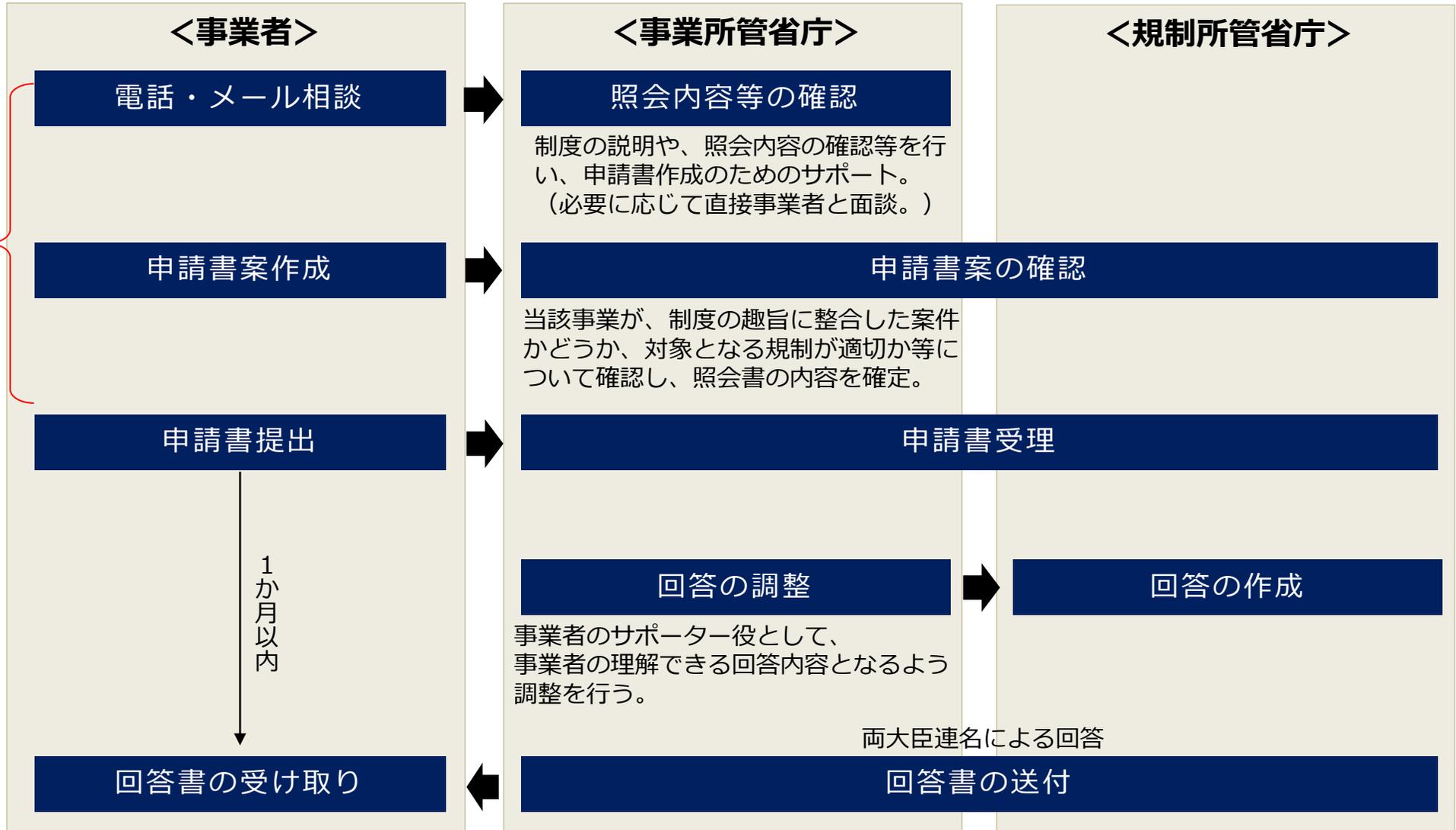
(1) スタートアップを促進する規制・制度見直し

事項名	規制改革の内容	実施時期	所管府省
規制改革関連制度の連携の強化	規制改革関係府省庁は、規制改革関連制度の利用者の利便性向上のため、更なる連携の強化を検討するとともに、これらの制度に係る手続の迅速化を図るため、必要に応じて、 <u>規制所管省庁の対応状況を整理し、定期的に公表を行う</u> など、統一的な進捗管理を行う。	令和5年措置	内閣官房 内閣府 デジタル庁 経済産業省

制度における手続きの流れ

- 事業所管省庁及び規制所管省庁は、事業者からの相談に応じ、情報提供・助言を行う。
(産業競争力強化法第8条)

事前相談



グレーゾーン解消制度の対応状況

- ✓ 規制所管省庁と調整中の案件： 89件
- ✓ うち、規制所管省庁との調整を開始してから180日以上経過した案件： **37**件（令和5年11月末時点）

	調整中件数	うち180日超過件数
国家公安委員会	7件	4件
個人情報保護委員会	1件	1件
金融庁	3件	3件
消費者庁	1件	1件
デジタル庁	3件	0件
総務省	5件	2件
法務省	11件	3件
財務省	3件	0件
国税庁	0件	0件
文部科学省	0件	0件
厚生労働省	33件	15件
農林水産省	0件	0件
経済産業省	3件	2件
国土交通省	14件	3件
環境省	4件	2件
原子力規制庁	1件	1件

<調整中案件内訳>

ヘルスケア関連

医師法 医療法 歯科技工士法 歯科医師法 薬剤師法
 歯科衛生士法 療担規則 薬担規則 保助看法
 医薬品GCP省令

建築・製造関連

宅建業法 建築基準法 毒劇法

金融関係

金融商品取引法 貸金業法

労働関連

職業安定法 労働基準法 労働派遣法

生活関連

景品表示法 個人情報保護法 古物営業法 食品衛生法
 食品表示法 遺失物法 廃棄物処理法 旅行業法

その他

電事法 弁護士法 社労士法 行政書士法 犯収法 風営法 刑法
 放射性同位元素等の規制に関する法律 商標法 借地借家法
 司法書士法

※ 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。

規制改革制度間連携の取組

スタートアップの制度利用を促す仕組み

- 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、事業者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。
- 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（2022年4月26日～）。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。
- 今後必要となる規制改革項目や経済社会効果を検討、要望、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



「サポートコミュニティ」の創設（2022年～）

- スタートアップフレンドリーな規制改革等を迅速に進めるため、スタートアップをサポートするコミュニティを立ち上げ、連携体制を強化。
- タスクフォースに寄せられる相談のレビューをベースに、今後必要となる規制改革項目や経済社会効果を検討、要望、発信。

【サポートコミュニティへの参加団体】

- Fintech協会
- シェアリングエコノミー協会
- マイクロモビリティ推進協議会
- AI医療機器協議会
- 日本ベンチャーキャピタル協会
- スタートアップエコシステム協会
- Public Meets Innovation 他

※今後随時追加予定

【サポートコミュニティの活動イメージ】

- 規制改革のツール（規制のサンドボックス、グレーゾーン解消制度、新事業特例制度）に関する個別案件の紹介
- スタートアップを支援する規制改革等の論点を検討し要望を作成、関係各所に説明
- 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。

サポートコミュニティ懇談会の開催（2022年8月、2023年2月）

- スタートアップ関係団体、タスクフォース構成員等による懇談会を開催。
- スタートアップが規制改革・ルールメイキングに取り組むための方策、団体間の連携促進によるサポート体制構築等について意見交換を行った。
- 関係省庁（内閣府規制改革推進室、地方創生推進室、デジタル庁）から、制度利用に向けた施策紹介を行った。

【サポートコミュニティ懇談会】

場所：SHIBUYA QWS

【出席団体等】

＜スタートアップ関係団体＞

AI医療機器協議会
シェアリングエコノミー協会
Fintech協会
マイクロモビリティ推進協議会

＜スタートアップ支援団体等＞

スタートアップエコシステム協会
日本ベンチャーキャピタル協会
(株)PoliPoli
マカイラ(株)
Public Meets Innovation

＜タスクフォース構成員＞

雨宮美季 弁護士
大段徹次 弁護士
落合孝文 弁護士
殿村桂司 弁護士

＜関係省庁＞

経済産業省
内閣府規制改革推進室
内閣府地方創生推進室
デジタル庁デジタル臨時行政調査会
事務局



規制改革ツールの活用に関するガイダンス

- 規制対応や規制改革に参画するためのツールは各省庁に点在しており、事業者にとっては、どのツールをどのように活用したらよいのか分かりづらい状況。
- そこで、**スタートアップ向けに支援ツールを分かりやすく解説・整理したガイダンスを作成**。これにより、早期に規制を確認・対応し、円滑に事業展開することを促進する。
- **関係省庁所管制度（規制改革推進会議、国家戦略特区）や地方自治体の取組**についても紹介。



規制とは何か、どう向き合うか

規制対応・規制改革参画ツールの紹介

- 行政では、規制改正を通じて新事業創出や生産性の向上等を口出し、企業の規制対応・規制改革への参画をサポートする公的なツールを用意しています。

規制の特定 / 規制の理解・確認			
相談	<ul style="list-style-type: none"> ・ 規制に関する一時的な問い合わせ ・ 法的観点の整理 ・ 規制対応・規制改革参画ツールの紹介等 	スタートアップ新市場創出タスクフォース	P.13
		内閣官房一元窓口（新技術等社会実装推進チーム）	P.14
		各省庁への問い合わせ窓口	P.15
公式照会	<ul style="list-style-type: none"> ・ 企業が規制に抵触するかどうかを確認し、公表される回答を得る 	グリーン解禁制度	P.16
		ノーアクションレター（法令適用事前確認手続）	P.15
既存の特例措置の活用			
特例措置の活用	<ul style="list-style-type: none"> ・ 既にある特例措置を活用し、一定の制限の中で事業化 	新事業特例制度（新事業活動計画の認定申請）	P.21
		国家戦略特区（特区における個別の事業認定）	P.24
		各省庁の大臣特認制度等	-
規制改革に必要なデータの収集と実証			
実証	<ul style="list-style-type: none"> ・ 実証を行い、規制改革に必要なデータを収集 	規制のサンドボックス制度	P.28
新規の特例措置の創設 / 規制改革に関する要望の検討体制			
特例措置の創設	<ul style="list-style-type: none"> ・ 新技術等実証委員会を申請し、その特認の中で事業化 	各省庁大臣特認制度への働きかけ / 新事業特例制度 / 国家戦略特区	P.21 P.24
		規制改革推進会議	P.35
要望提出	<ul style="list-style-type: none"> ・ 規制改革に必要とする要望を出して規制改革の動きをつくる 	規制改革ホットライン	P.37