

産業競争力強化法

「企業実証特例制度」及び

「グレーゾーン解消制度」の

利用の手引き

平成26年1月20日

経済産業省

目次

■ はじめに	
「企業実証特例制度」及び「グレーゾーン解消制度」について	・・・2
■ 企業実証特例制度	
◆ 制度の趣旨・概要	・・・3
◆ 申請の流れ	・・・4
✓ 規制の特例措置の求め（進め方及び提出書類）	・・・5
✓ 新事業活動計画の認定（進め方及び提出書類）	・・・9
◆ 事業の報告（進め方及び提出書類）	・・・14
◆ 企業実証特例制度に関する Q&A	・・・16
■ グレーゾーン解消制度	
◆ 制度の趣旨・概要	・・・19
◆ 申請の流れ（進め方及び提出書類）	・・・19
◆ グレーゾーン解消制度に関する Q&A	・・・23

はじめに ～「企業実証特例制度」及び「グレーゾーン解消制度」について～

平成25年12月4日に成立し、平成26年1月20日に施行された、「産業競争力強化法」(以下、単に「法」という。)における「企業実証特例制度」及び「グレーゾーン解消制度」は、事業者の提案に基づいて、規制改革を推進するための制度です。

「企業実証特例制度」は、事業者が安全性等を確保する措置を実施することを条件として、企業単位で規制の特例措置を講ずる制度です。事業者の技術力等に着目し、全国一律の規制改革を先導するとともに、産業競争力の強化と安全性等の確保・向上を同時に実現することを目指します。

「グレーゾーン解消制度」は、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、具体的な事業計画に即し、あらかじめ規制の適用の有無を確認できる制度です。事業開始後、規制当局又は利害関係者との間にトラブルが生ずることを未然に防止することによって、事業者が安心して新事業活動を実施できるよう、後押しすることを目指します。

「企業実証特例制度」及び「グレーゾーン解消制度」は、新たな商品やサービスの開発、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、システム面で新規性のある取組についても、「新事業活動」として、制度の対象とします。両制度を利用いただき、幅広い分野において、新事業活動に挑戦していただきたいと思います。

経済産業省では、これらの新制度を利用いただくに当たり、円滑に手続きを進めていただけるよう、この手引きを作成しました。この手引きは、関係府省とも相談の上、作成していますので、経済産業省以外の省庁に申請などを行う際にも、参照していただけます。

企業実証特例制度

◆制度の趣旨・概要◆

新事業活動を実施しようとするとき、規制がそのボトルネックとなる場合があります。企業実証特例制度では、まず、こうした問題を抱える事業者から、そのボトルネックを解消する規制の特例措置を提案いただいた上で、政府内で、規制の特例措置を創設することの是非について検討します。創設された特例措置の適用を受けようとする場合には、規制が求める安全性等を確保する措置を盛り込んだ「新事業活動計画」を作成し、事業所管大臣の認定を受けることによって、規制の特例措置を活用いただく仕組みとなっています。

この制度の特長は、民間の発意を活かしつつ、規制が求める安全性等に配慮しながら、できる限り、事業者の提案に沿って検討・判断を行うことが期待されます。

この制度では、事業所管省庁が、事業者をサポートする役割を担います。具体的には、事業者にとってボトルネックとなる規制について、どのような措置を講ずればその規制が求める安全性等を確保できるのか、事業所管省庁が事業者とともに検討し、事業者の提案の熟度向上を図ります。そして、事業者の意向を踏まえつつ、提案の実現に向け、規制所管省庁への積極的な働きかけを行います。

一方、事業所管省庁から、規制の特例措置の創設について協議を受ける規制所管省庁は、事業者の提案を検討するに当たり、特例措置の創設の可否を判断するだけでなく、必要に応じて、その提案を実現するために克服すべき課題をわかりやすく説明するなど、規制が求める安全性等に配慮しながら、できる限り、事業者の提案に沿って検討・判断を行うことが期待されます。

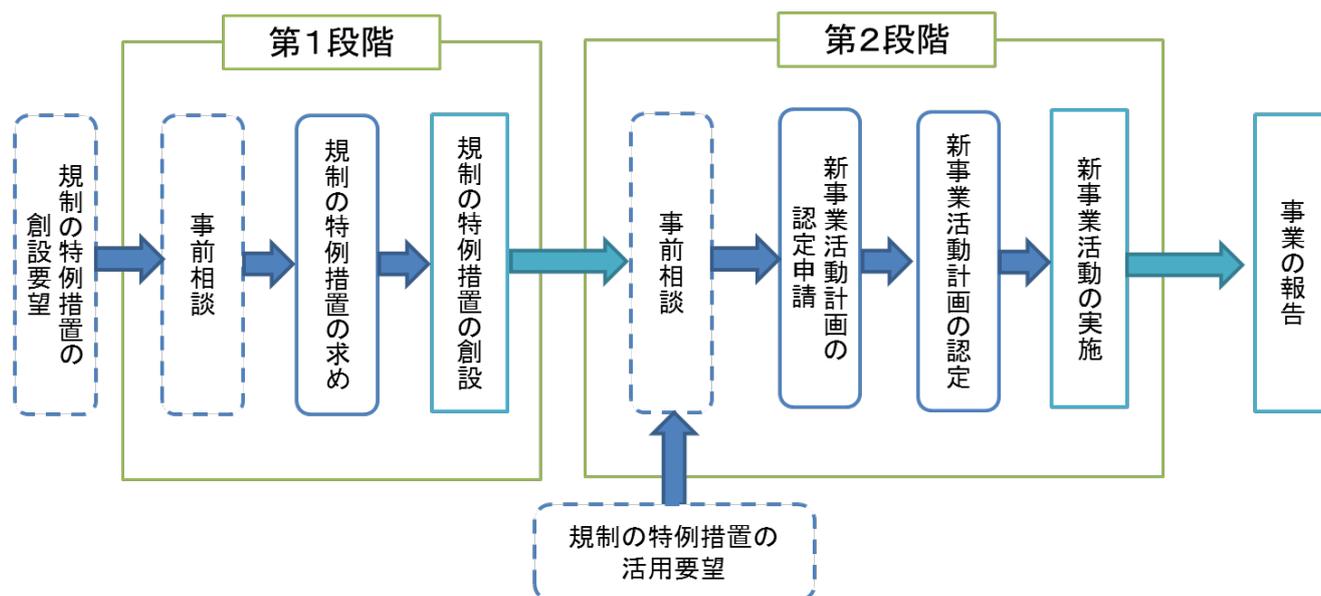
規制所管省庁が事業者の提案に沿った検討を行うためには、事業者から提案いただく、安全性等を確保する措置が十分に練られていることが重要です。このため、規制の特例措置の創設を提案いただく際には、できる限り具体的な事業計画を策定いただくことがポイントとなります。

◆申請の流れ◆

企業実証特例制度では、

1. 規制の特例措置の求め(法第8条)
2. 新事業活動計画の認定(法第10条)

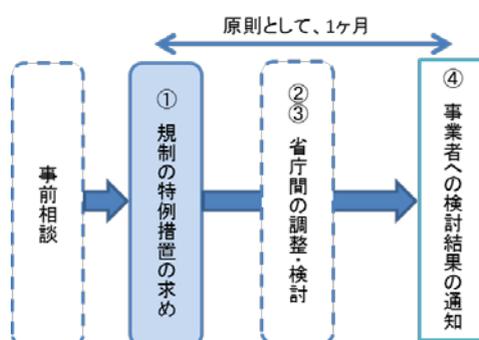
の2段階の申請手続きを経ることとなります。



✓ 規制の特例措置の求め

進め方

規制の特例措置を求めるに当たっては、様式第1(産業競争力強化法施行規則(以下、「省令」という。)に規定する様式第1を指す。以下、様式について同じ。)に従い、新事業活動の計画と合わせ、要望する規制の特例措置や、規制が求める安全性等を確保するための措置を記載した「新たな規制の特例措置の整備に係る要望書」(以下、「要望書」という。)を作成し、事業所管省庁に提出することが必要です。



- ① 法第8条に基づき、規制の特例措置を求める者は、事業所管大臣に対し、新事業活動を実施するために、規制の特例措置を創設するよう求めます。
- ② 事業所管大臣は、その必要があると認めるときは、規制所管大臣に対し、規制の特例措置を整備するよう要請します。
- ③ 規制所管大臣は、規制の特例措置を整備するか否かを決定した後、事業所管大臣に対し、その結果を通知します。
- ④ 事業所管大臣は、事業者に対し、規制所管大臣の検討結果を通知します。

規制の特例措置の提案があったとき、事業所管省庁は、その内容が法の目的・趣旨に照らして適切であると判断される場合には、速やかに規制所管省庁と連絡を取り、調整・検討を行います。省庁間の調整・検討は、提出された要望書に基づき行われますので、必要な事項は、できる限り具体的に記載してください。

省庁間の調整・検討を経て、規制の特例措置が創設されることとなった場合には、事業所管大臣から、その内容を記した通知書が交付されます。事業所管省庁が要望書を受理してから、通知書が発出されるまでの間、原則として1ヶ月を要しますが、1ヶ月では結果を通知できない場合には、通知が遅れる理由についても、1ヶ月ごとに通知されます。

提出書類

要望書の作成に当たっては、省令に定める様式第1の記載要領に従い、以下の必要事項を記載してください。(正本及び写し各1通を主務大臣に提出。)

1. 新事業活動の目標
(1) 事業目標の要約、(2) 生産性の向上又は新たな需要の獲得の見込み
2. 新事業活動の内容
(1) 事業概要、(2) 事業実施主体、(3) 新事業活動を実施する場所、(4) その他
3. 新事業活動の実施時期
4. 新事業活動に関す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。)の条項
5. 新事業活動を実施するために整備が必要となる新たな規制の特例措置の内容
(1) 規制の特例措置の具体的内容、(2) 提案理由、
(3) 規制の特例措置を活用するに当たって実施する安全性等を確保する措置内容
6. 新事業活動の実施に必要な資金の額及びその調達方法

1. 新事業活動の目標

(1) 事業目標の要約

新事業活動によって達成しようとする目標を記載してください。

(2) 生産性の向上又は新たな需要の獲得の見込み

「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」のいずれに該当するかを説明しつつ、それがいかに生産性を向上させるのか、あるいは、新たな需要を獲得することにつながるのか、できる限り具体的に記載してください。

2. 新事業活動の内容

(1) 事業実施主体

申請者に限らず、新事業活動に関係するすべての者について、役割と名称を記載してください。ただし、用地保有者など、新事業活動との関係が希薄な事業者の記載は不要です。

(2)事業概要

事業の内容を記載してください。

(3)新事業活動を実施する場所

新事業活動を実施する場所を記載してください。

(4)その他

必須記載事項ではありませんが、(1)～(3)以外に追加的に説明したい点があれば、記載してください。

(例) 海外では、その事業内容が実施可能であり、事故等も発生していないこと、あるいは、新事業活動で利用する技術の安全性を証明する学術論文が存在すること、等。

3. 新事業活動の実施時期

新事業活動のスケジュールを記載してください。

なお、新事業活動計画で設定できる期間は申請日から最長で5年間ですが、必要に応じて、新事業活動計画の変更手続きを行うことにより、期間を延長することも可能です。

4. 新事業活動に関す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。)の条項

規制の根拠となっていると考えられる法令等(規制に関連する告示・通達等を含む。)の名称、関係する条項等を記載してください。

※〇〇法第〇条第〇項のどの部分など、できる限り具体的に記載してください。条項を特定できない場合には、提出を予定する事業所管省庁まで、事前にご相談ください。

5. 新事業活動を実施するために整備が必要となる新たな規制の特例措置の内容

(1) 規制の特例措置の具体的内容

規制の特例措置の具体的な提案内容を記載してください。

「〇〇規制の撤廃」といった漠然とした内容ではなく、「〇〇法第〇条に基づく規制について、〇〇を可能とする特例を設ける」など、できる限り具体的に記載してください。

(2) 提案理由

現行の規制では、新事業活動を実施できない理由を記載してください。また、現行規制の範囲において、既に実施している事業がある場合は、その内容を記載してください。

(3) 規制の特例措置を活用するに当たって実施する安全性等を確保する措置の内容

規制が求める安全性等を確保する措置の内容を記載してください。国内・海外を問わず、安全性等を裏付ける実験データ等の根拠がある場合には、その概要を記載するとともに、それらの詳細を示す添付書類を、併せて提出してください。

▼ 「安全性等を確保する措置」の具体的な内容について

規制の目的には、安全性の確保以外にも、一般消費者の保護、環境の保全など、様々なものが考えられるため、「安全性等を確保する」ための「代替措置」も、それらに応じて、必要な措置を提案いただくこととなります。

(例) 規制の目的が、加熱による温度の急上昇に伴う事故の発生を防ぐことである場合

- … 設備の耐熱性能の強化、温度の急上昇時に稼働する冷却装置の設置、設備の監視体制の強化等の措置など

※これは、「代替措置」の一例であって、規制の特例措置の創設が認められるかどうかは、要望書の内容全体が検討された上で、判断されます。

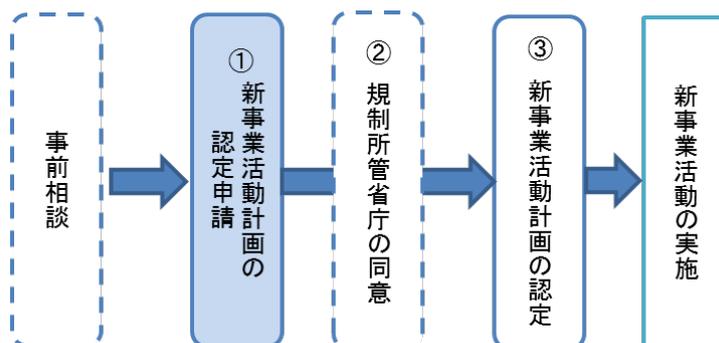
6. 新事業活動の実施に必要な資金の額及びその調達方法

新事業活動の実施に必要な資金、想定される調達方法を記載してください。要望の時点で詳細な試算が難しい場合には、概算でも可能です。

✓ 新事業活動計画の認定

進め方

規制の特例措置を活用するに当たっては、様式第7に従い、新事業活動の内容、利用する規制の特例措置等を記載した「新事業活動計画の認定申請書」(以下、「申請書」という。)を作成し、事業所管省庁に提出することが必要です。



- ① 法第10条に基づき、新事業活動を実施しようとする者は、事業所管大臣に対し、「新事業活動計画」について、認定を求めます。
- ② 事業所管大臣は、認定に先立ち、規制所管大臣に対し、「新事業活動計画」について同意を求めます。
- ③ 事業所管大臣は、事業者に対し、認定書を交付します。

規制の特例措置の活用を含む「新事業活動計画」については、まず、事業所管省庁が検討を行い、適切であると認められる場合は、認定に先立ち、規制所管省庁に対し、同意を求めます。次に、同意を求められた規制所管省庁は、「新事業活動計画」の内容について、規制が求める安全性等の観点から検討を行い、適切であると認められる場合は、認定することについて、同意をします。

「新事業活動計画」の申請の結果は、規制所管省庁の同意を経て、事業所管省庁から、事業者へ通知されます。認定された場合には、実際に新事業活動を実施することが可能になりますが、事業者は、規制の特例措置に係る安全性等を確保する措置を含め、「新事業活動計画」に沿って、事業を実施することが必要となります。

なお、規制の特例措置の求めを行っていない事業者であっても、「新事業活動計画」の認定を受ければ、他の事業者の提案によって設けられた規制の特例措置を活用することが可能です。

提出書類

「新事業活動計画」の認定申請に当たっては、省令に基づき、以下の書類の提出が必要となります。

- ① 「新事業活動計画」の認定申請書(様式第7) 2通(正本・写し各1通)
- ② 申請者が法人である場合にあつては、その定款の写し又はこれに準ずるもの及び当該法人が登記をされている場合にあつては、当該登記に係る登記事項証明書
- ③ 申請者が法人である場合にあつては、当該申請者の直近の事業報告の写し、売上台帳の写し、貸借対照表及び損益計算書(これらの書類を作成していない場合には、これらに準ずるもの)
申請者が個人である場合にあつては、住民票の謄本若しくは抄本又はこれに準ずるもの並びに資産、負債、所得その他についての状況を明らかにすることができる書類
- ④ 申請者が法第13条の規定による独立行政法人中小企業基盤整備機構の行う債務の保証を受けて新事業活動の実施に必要な資金を調達しようとする場合においては、当該「新事業活動計画」の実施に必要な資金の使途及び調達方法についての内訳を記載した書類
- ⑤ 事業所管大臣が求める必要な書類

このうち、①の申請書の作成に当たっては、様式第7に従い、以下の必要事項を記載してください。

1. 新事業活動の目標
(1) 事業目標の要約、(2) 生産性の向上又は新たな需要の獲得の見込み
2. 新事業活動の内容
(1) 事業概要、(2) 事業実施主体、(3) 新事業活動を実施する場所
3. 新事業活動の実施時期
4. 新事業活動の実施に必要な資金の額及びその調達方法
(1) 必要な資金の額、(2) 必要な人員体制とその見通し
5. 規制の特例措置の適用を受けて新事業活動を実施する場合には、当該規制の特例措置の内容
(1) 規制の特例措置の具体的内容、
(2) 規制の特例措置を活用するに当たって実施する安全性等を確保する措置の内容
6. その他

申請書の記載事項には、「新たな規制の特例措置の整備に係る要望書」での記載事項と重複する箇所もありますが、改めて、以下の点に留意しながら記載してください。

1. 新事業活動の目標

(1) 事業目標の要約

規制の特例措置の求めの場合と同様、新事業活動によって達成しようとする目標を記載してください。

(2) 生産性の向上又は新たな需要の獲得の見込み

規制の特例措置の求めの場合と同様、「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」のいずれに該当するかを説明しつつ、それがいかに生産性を向上させるのか、あるいは、新たな需要を獲得することにつながるのか、できる限り具体的に記載してください。

2. 新事業活動の内容

(1) 事業実施主体

規制の特例措置の求めの場合と同様、申請者に限らず、新事業活動に関係するすべての者について、役割と名称を記載してください。ただし、用地保有者など、新事業活動との関係が希薄な事業者の記載は不要です。

(2) 事業概要

規制の特例措置の求めの場合と同様、事業の内容を記載してください。

(3) 新事業活動を実施する場所

規制の特例措置の求めの場合と同様、新事業活動を実施する場所を記載してください。加えて、地番よりも詳細に場所を特定することが必要な場合には、その図面、縮尺、方位、目標となる建造物等を表示した付近見取図を添付してください。

(4) その他

必須記載事項ではありませんが、規制の特例措置の求めの場合と同様、(1)～(3)以外に追加的に説明したい点があれば、記載してください。

(例) 海外では、その事業内容が実施可能であり、事故等も発生していないこと、あるいは、新事業活動で利用する技術の安全性を証明する学術論文が存在すること、等。

3. 新事業活動の実施時期

規制の特例措置の求めの場合と同様、新事業活動のスケジュールを記載してください。

なお、「新事業活動計画」で設定できる期間は申請日から最長で5年間ですが、必要に応じて、新事業活動計画の変更手続きを行うことにより、期間を延長することも可能です。

4. 新事業活動の実施に必要な資金の額及びその調達方法

(1) 必要な資金の額

どのように試算を行ったのか、過程がわかるよう、詳細に記載してください。

※企業実証特例制度では、事業の実施に伴い資金の借入れを行う場合に、独立行政法人中小企業基盤整備機構による債務保証を受けることができます。債務保証の利用を希望する場合には、その旨も記載してください。また、具体的な借入先金融機関名も記載してください。

▼ 独立行政法人中小企業基盤整備機構による債務保証について

新事業活動計画の認定を受けた事業者は、法第13条の規定により、独立行政法人中小企業基盤整備機構による審査を経て、債務保証を受けることができます。

- ・資金使途：認定計画の実施に必要な資金(運転資金、設備資金)
- ・保証期間：運転資金5年以内、設備資金10年以内
- ・担保：原則として徴求。運転資金の場合は状況に応じて無担保での取扱いあり。
(補償金額の50%以上の担保で有担保として取扱い)
- ・保証限度額：25億円
- ・保証割合：50%
- ・保証料率：無担保0.4%、有担保0.3%

(2) 必要な人員体制とその見通し

必要となる人員数に加え、その体制整備の見通し(〇月から〇〇人雇用など)についても記載してください。

5. 規制の特例措置の適用を受けて新事業活動を実施する場合には、当該規制の特例措置の内容

(1) 規制の特例措置の具体的内容

活用する規制の特例措置について、法令名及び条項を記載してください。

(2) 規制の特例措置を活用するに当たって実施する安全性等を確保する措置内容

規制の特例措置の求めの場合と同様、規制が求める安全性等を確保する措置の内容を記載してください。国内・海外を問わず、安全性等を裏付ける実験データ等の根拠がある場合には、その概要を記載するとともに、それらの詳細を示す添付書類を、併せて提出してください。

◆事業の報告◆

進め方

事業者は、認定された「新事業活動計画」に基づいて事業を実施する際、各事業年度が終了してから3ヶ月以内に、事業所管省庁に対し、「平成●●年度における認定新事業活動計画の実施状況報告書」(以下、「報告書」という。)に必要事項を記載し、事業の実施状況を報告することが必要です。

具体的には、様式第55に従い、新事業活動の目標がどの程度達成されたか、規制の特例措置をどのように活用したか、規制の求める安全性等を確保する措置をどのように実施し、その結果、どのような事態が生じたかなどを記載してください。事業の内容や活用する規制の特例措置によって、記載いただくポイントは異なりますが、その特例措置を継続するかどうか、あるいは、適用範囲を全ての事業者に拡大するかどうかなどを判断する重要な材料となりますので、必要に応じて、事業所管省庁等と相談しながら、できる限り具体的に記載してください。

なお、事業者は、この年1回の定期的な報告に加え、事業所管省庁又は規制所管省庁から、必要に応じて、随時実施状況の報告を求められることがあります。

提出書類

「報告書」の作成に当たっては、様式第55の記載要領に従い、以下の必要事項を記載してください。

1. 新事業活動の目標の達成状況
2. 実施した新事業活動の内容
3. 規制の特例措置の適用状況
 - (1) 規制の特例措置の適用を受けることにより実施が可能となった事業活動の実施内容、
 - (2) 規制の趣旨に照らし、(1)の事業活動と併せて実施することとされた措置の実施内容、
 - (3) 規制の趣旨に照らし、規制の特例措置の適用において何らかの支障が生じた場合には、その内容及び原因

1. 新事業活動の目標の達成状況

「新事業活動計画」の申請書に記載した、事業の目標の達成状況を記載してください。その際、生産性の向上又は新たな需要の獲得をどの程度達成できたか、定量的に示してください。

2. 実施した新事業活動の内容

新事業活動について、期間や場所を含め、実施内容を記載してください。その際、様式第51中、別表1に従い、計画と実績を対比させてください。

3. 規制の特例措置の適用状況

(1) 規制の特例措置の適用を受けることにより実施が可能となった事業活動の実施内容

(2. の記載と重複する場合には、「再掲」と記載してください。)

(2) 規制の趣旨に照らし、(1)の事業活動と併せて実施することとされた措置の実施内容

規制の特例措置を活用するに当たって実施した、安全性等を確保する措置について、計画内容と実施内容を記載してください。

(3) 規制の趣旨に照らし、規制の特例措置の適用において何らかの支障が生じた場合には、その内容及び原因

安全性等を確保する措置を実施した結果について、記載してください。「新事業活動計画」の作成時に想定しなかった事態が発生した場合には、その内容及び原因も記載してください。

◆企業実証特例制度に関する Q&A◆

Q1. 企業実証特例制度は、誰が活用できるのか。

A1. 企業実証特例制度は、「新事業活動」を行おうとする者であれば、規模、業種・業態を問わず、どのような事業者であっても、利用できるほか、複数の事業者による共同での利用も可能です。また、企業だけでなく、NPO 法人や技術研究組合、複数の企業等によって組織されたコンソーシアムであっても、利用できます。地方公共団体は、単独では本制度を利用できませんが、企業等の事業者との共同であれば、利用することが可能です。

※ なお、そもそも省令第2条に規定する「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」に該当しないものは、「新事業活動」には当たりません。

Q2. 企業実証特例制度では、どのような「規制」が対象となるのか。

A2. 企業実証特例制度では、国の法令が根拠となる規制について、その特例措置の創設を求めることができます。ただし、税などの公租公課や手数料は、特例措置の創設を求めることができる「規制」には当たりません。

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は、制度の対象外となりますが、国の定める法令に基づいて、地方公共団体が行う事務としての規制については、その規制の特例措置の創設を求めることが可能です。

Q3. 「要望書」・「申請書」は、どこに提出すればよいか。

A3. 企業実証特例制度において、規制の特例措置の創設の求めや、「新事業活動計画」の認定の申請などは、その事業所管大臣に対して行います。事業所管省庁が複数ある場合は、いずれの省庁に申請いただいても構いません(その際、申請を受け付けた省庁から他の事業所管省庁に対し、要望書や申請書が送付されます。)

実際の手続きに当たっては、事業所管省庁の窓口に、要望書や申請書の原案を持参し、相談いただくことが可能です。

なお、事業所管省庁がわからない場合には、経済産業省にご相談ください。経済産業省では、本省に加え、各地方経済産業局にも相談窓口を設けています。

<各省庁の窓口一覧>

【経済産業省の窓口】

○経済産業省 経済産業政策局 産業構造課 新事業開拓制度推進室
03-3501-1628 (直通)

【各省庁での窓口】

○警 察 庁 生活安全局 生活安全企画課 03-3581-0141(代表)(内線:3028)
※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)

○金 融 庁 総務企画局 政策課 03-3508-6785(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:2259)
※酒類業関係の場合は、
国税庁 酒税課 03-3581-4161(代表)(内線:3739)

○厚生労働省 大臣官房 総務課 03-3595-3038(直通)

○農林水産省 食料産業局 新事業創出課 03-3502-8111(代表)(内線:4284)

○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 政策評価広報課 03-3581-3351(代表)(内線:6059、6057)

Q4. 要望書・申請書は、いつ提出できるのか。

A4. 企業実証特例制度の利用受付は、通年実施します。事前相談についても、同様です。

Q5. 「規制の特例措置の創設」でも、事業計画の提出は必要なのか。

A5. 事業者のニーズに応じた、規制の特例措置の創設の可否を検討するために必要となりますので、「規制の特例措置の創設の求め」の段階では、具体的な事業計画を提出していただきます。

なお、「新事業活動計画」の認定申請に当たって記載していただく内容と、概ね同じ内容が必要となりますので、「規制の特例措置の創設の求め」の段階で準備していただければ、それに続く、「新事業活動計画」の認定申請の手続きが円滑に進められます。

Q6. 事業所管省庁と規制所管省庁が同じ場合でも、「規制の特例措置の創設」を要望できるのか。

A6. 可能です。通常の手続きと同様、事業所管省庁に対し、要望書を提出してください。

もし、提出に際してお困りのことがありましたら、必要に応じて、経済産業省の窓口や、規制改革会議の庶務を担う内閣府に設置されている「規制改革ホットライン」を利用してください。状況のいかんによっては、産業競争力強化法の目的・趣旨に沿った適切な対応が行われるよう、関係府省が連携して対応します。

内閣府 規制改革ホットライン

https://form.cao.go.jp/kokumin_koe/opinion-0009.html

Q7. 規制の特例措置の求めの結果はいつわかるのか。

A7. 規制の特例措置の要望については、事業所管省庁に要望書が受け付けられてから、原則として1ヶ月以内に、事業所管省庁から、特例措置の創設の可否が通知されます。1ヶ月以内に通知できない場合には、その理由についても、1ヶ月ごとに通知されます。(例えば、経済産業省が事業所管省庁となる場合において、やむを得ず1ヶ月以内に回答ができないときには、経済産業大臣から、書面でその旨をお伝えすることになります。)

Q8. 規制の特例措置の創設の求めや、「新事業活動計画」の認定申請の結果は、公表されるのか。

A8. 提案いただいた規制の特例措置が創設される場合には、規制所管省庁からその特例措置の内容が公表されます。また、「新事業活動計画」が認定された場合には、事業所管省庁から、その年月日や事業者名、新事業活動計画の概要等が公表されます。その際、いわゆる「企業秘密」の取扱いについては、事業者の意向を踏まえた配慮がなされます。

Q9. 報告に際して留意すべき点は何か。

A9. 新事業活動の実施状況については、年1回の定期的な報告が必要となります。新事業活動において、規制の特例措置をどのように利用しているかに加え、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。

グレーゾーン解消制度

◆制度の趣旨・概要◆

事業者が、既存の法令が想定していない新たな事業に取り組むケースでは、当該事業が法令に基づく規制の適用の対象となるかどうか明瞭でない場合があります。「グレーゾーン解消制度」は、そうした場合に、事業所管大臣を経由して、規制所管大臣に対し、個別の事業計画に即して、あらかじめ規制の適用の有無を確認することができる制度です。

この制度の特長は、規制の適用の有無について、事業所管省庁が、規制所管省庁に問い合わせることにあります。事業者から直接規制所管省庁に照会する場合には、その事業者にとって、一定の困難が伴うケースがあるとの指摘があります。この制度では、事業者を支援する事業所管省庁が、事業者に代わって、規制所管省庁に対し、照会を行います。

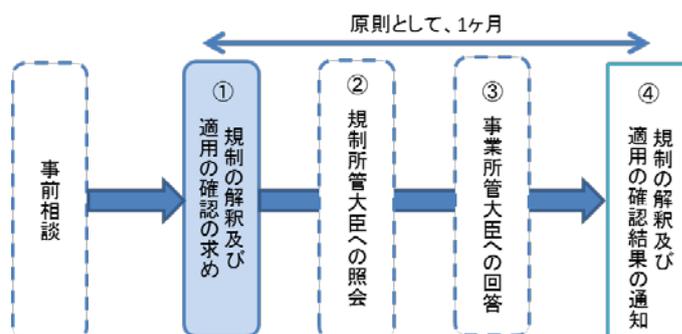
◆申請の流れ◆

進め方

規制の適用の有無を確認しようとする事業者は、事業計画と確認したい事項を整理し、事業所管省庁に相談してください。相談を受けた事業所管省庁は、規制所管省庁から、明確かつ分かりやすい回答が得られるよう、照会の手続きについて、確認・サポートを行います。その後、事業所管省庁は規制所管省庁に照会書を送付し、回答を求めます。規制所管省庁による確認の結果は、事業所管省庁を経由して、事業者に通知されます。

この手続きを通じて、規制の適用を受けないと判断された場合には、例えば、特段の許認可等を得ることなく、新事業活動を実施できることが明らかになります。他方、規制の適用を受けると判断された場合には、改めて、その規制の特例措置を求めるために企業実証特例制度を活用いただくことも可能です。

なお、一連の手続きを経て確認されるのは、照会のあった法令に基づく規制の適用の有無に限定されます。その他の法令に基づく規制の適用の有無については、別途、確認することが必要です。この制度は、法令の範囲を限定することなく、新事業活動が、その時点で運用されている全ての法令に基づく規制に照らし、「合法」であることを確認する制度ではないことに留意してください。



1. 法第9条に基づき、新事業活動を実施しようとする者は、事業所管大臣に対し、その新事業活動について、規制の適用の有無について確認を求めます。
2. 事業所管大臣は、規制所管大臣に対し、事業者から受けた確認事項を照会します。
3. 規制所管大臣は、確認に対する回答を作成し、事業所管大臣に回答します。
4. 事業所管大臣は、事業者に対し、当該回答を通知します。

提出書類

照会書の作成に当たっては、様式第5に従い、以下の必要事項を記載してください。（正本及び写し各1通を主務大臣に提出。）

1. 新事業活動及びこれに関連する事業活動の目標
 - (1) 事業目標の要約、(2) 生産性の向上又は新たな需要の獲得の見込み
2. 新事業活動及びこれに関連する事業活動の内容
 - (1) 事業概要、(2) 事業実施主体、(3) 新事業計画を実施する場所、(4) その他
3. 新事業活動及びこれに関連する事業活動の実施時期
4. 解釈及び適用の有無の確認を求めるとする法令等の条項
5. 具体的な確認事項
6. その他

1. 新事業活動及びこれに関連する事業活動の目標

(1) 事業目標の要約

新事業活動によって達成しようとする目標を記載してください。

(2)生産性の向上又は新たな需要の獲得が見込まれる理由

「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」のいずれに該当するかを説明しつつ、それがいかに生産性を向上させるのか、あるいは、新たな需要を獲得することにつながるのか、できる限り具体的に記載してください。

2. 新事業活動及びこれに関連する事業活動の内容

(1)事業実施主体

申請者に限らず、新事業活動に関係するすべての者について、役割と名称を記載してください。ただし、用地保有者など、新事業活動との関係が希薄な事業者の記載は不要です。

(2)事業概要

事業の内容を記載してください。

(3)新事業活動を実施する場所

新事業活動を実施する場所を記載してください。地番よりも詳細に場所を特定することが必要な場合には、その図面、縮尺、方位、目標となる建造物等を表示した付近見取図を添付してください。

(4)その他

必須記載事項ではありませんが、照会に当たり、(1)～(3)以外に追加的に説明したい点があれば、記載してください。

(例) 海外では、〇〇という理由から、その事業内容は規制の対象外とされていること、あるいは、関連する通達において、新事業活動と同様の安全性を有する●●は、既に規制の適用の対象外であることが明らかにされていること、等。

3. 新事業活動及びこれに関連する事業活動の実施時期

新事業活動のスケジュールを記載してください。

4. 解釈及び適用の有無の確認を求める法令等の条項

規制の根拠となっていると考えられる法令等(規制に関連する告示・通達等を含む。)の名称、関係する条項等を記載してください。

※〇〇法第〇条第〇項のどの部分など、具体的に記載してください。

5. 具体的な確認事項

現在、規制の根拠となる法令がどのような規定となっており、そのうち、どの部分の解釈が明らかでないのか、新事業活動が規制の対象となるのか否かが判断できないポイントや、それによって新事業活動を行うことが難しい理由に加え、そのことに関する自己の見解を記載してください。

規制所管省庁から明確かつわかりやすい回答を得るため、例えば、「〇〇規制が支障となっているのではないか」という記載ではなく、「〇〇法に基づき〇〇が規制の対象となっているかどうか明らかでないため、〇〇法に基づく許可を受けなくても、新事業活動において、〇〇を行うことができるのか確認したい」といったように、確認したいポイントを、できる限り具体的に記載してください。

◆グレーゾーン解消制度に関する Q&A◆

Q1. グレーゾーン解消制度は誰が活用できるのか。

A1. グレーゾーン解消制度も、企業実証特例制度と同様、「新事業活動」を行おうとする者であれば、規模、業種・業態を問わず、どのような事業者であっても、利用できるほか、複数の事業者による共同での利用も可能です。また、企業だけでなく、NPO 法人や技術研究組合、複数の企業等によって組織されたコンソーシアムであっても、利用できます。地方公共団体は、単独では本制度を利用できませんが、企業等の事業者と共同であれば、利用することが可能です。

※ なお、そもそも省令第2条に規定する「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」に該当しないものは、「新事業活動」には当たりません。

Q2. グレーゾーン解消制度では、どのような「規制」が対象となるのか。

A2. グレーゾーン解消制度では、国の法令が根拠となる規制について、それが個別の事業計画に適用されるか否かを確認することができます。ただし、税などの公租公課や手数料は、照会の対象となる「規制」には当たりません。

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は、制度の対象外となりますが、国の定める法令に基づいて、地方公共団体が行う事務としての規制については、国の定める法令について規制の適用の有無を確認することが可能です。

Q3. 「照会書」は、どこに提出すればよいか。

A3. グレーゾーン解消制度において、規制の適用の有無の照会は、その事業を所管する大臣に対して行います。事業所管省庁が複数ある場合は、いずれの省庁に照会いただいても構いません(その際、照会を受け付けた省庁から他の事業所管省庁に対し、照会書が送付されます。)

実際の手続きに当たっては、事業所管省庁の窓口、「照会書」の原案を持参し、相談いただくことが可能です。

なお、事業所管省庁がわからない場合には、経済産業省にご相談ください。経済産業省では、本省に加え、各地方経済産業局にも相談窓口を設けています。

<各省庁の窓口一覧>

【経済産業省の窓口】

○経済産業省 経済産業政策局 産業構造課 新事業開拓制度推進室
03-3501-1628 (直通)

【各省庁での窓口】

○警察庁 生活安全局 生活安全企画課 03-3581-0141(代表)(内線:3028)
※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)

○金融庁 総務企画局 政策課 03-3508-6785(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:2259)
※酒類業関係の場合は、
国税庁 酒税課 03-3581-4161(代表)(内線:3739)

○厚生労働省 大臣官房 総務課 03-3595-3038(直通)

○農林水産省 食料産業局 新事業創出課 03-3502-8111(代表)(内線:4284)

○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 政策評価広報課 03-3581-3351(代表)(内線:6059、6057)

Q4. 照会書は、いつ提出できるのか。

A4. グレーゾーン解消制度の利用受付は、通年実施します。事前相談についても、同様です。

Q5. 事業所管省庁と規制所管省庁が同じ場合でも、照会できるのか。

A5. 可能です。通常の手続きと同様、事業所管省庁に対し、「照会書」を提出してください。

もし、提出に際してお困りのことがありましたら、必要に応じて、経済産業省の窓口や、規制改革会議の庶務を担う内閣府に設置されている「規制改革ホットライン」を利用してください。状況のいかんによっては、産業競争力強化法の目的・趣旨に沿った適切な対応が行われるよう、関係府省が連携して対応します。

内閣府 規制改革ホットライン

https://form.cao.go.jp/kokumin_koe/opinion-0009.html

Q6. 結果はいつわかるのか。

A6. 規制の適用の有無の照会に対する回答は、事業所管省庁から通知されます。通知は、原則として1ヶ月以内に行われますが、1ヶ月以内に通知できない場合には、その理由についても、1ヶ月ごとに通知されます。(例えば、経済産業省が事業所管省庁となる場合において、やむを得ず1ヶ月以内に回答ができないときには、経済産業大臣から、書面でその旨をお伝えすることになります。)

Q7. 照会に対する回答は、公表されるのか。

A7. 個別の回答結果がそのまま公表されることはありません。他方、類似した複数の申請があり、回答内容について類型化・抽象化が可能な場合には、事業所管省庁又は規制所管省庁において、それらがガイドライン等の形で公表される場合もあります。