

2026年度規制改革要望

2026年9月15日

一般社団法人 日本経済団体連合会

2026年度規制改革要望 概要

I. 基本的考え方

- 高市政権が推進している**日本成長戦略を実効性あるものとするためには、**予算・税制等による支援に加え、民間企業が投資や研究開発、新規事業に取り組む際に直面する**制度上の障壁を取り除くことが不可欠。**
- そこで、17の戦略分野に加え、高市政権が重要政策として掲げる地域経済活性化について、規制改革要望を取りまとめ。

II. 2026年度規制改革要望（43項目）

17の戦略分野（No.1～No.41）

17の戦略分野のうち、以下の9分野について要望。

- ①デジタル・サイバーセキュリティ、② AI・半導体、③航空・宇宙、④海洋、⑤創薬・先端医療、⑥資源・エネルギー安全保障・GX、⑦防災・国土強靱化、⑧フードテック、⑨コンテンツ

地域経済活性化（No.42～No.43）

各分野の要望例

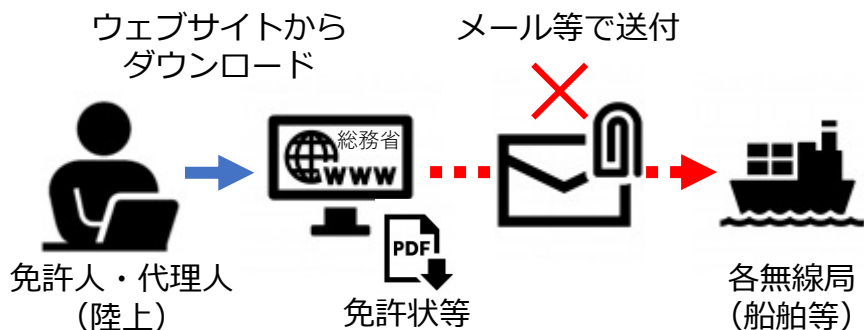
No. 6 無線局の免許状等の完全デジタル化

無線局の免許状等について、免許人又は代理人が無線局免許状等の電子的記録を、総務省指定の**ウェブサイトよりダウンロード**し、免許人に属する各無線局に**メール等で送付した電子的記録**についても、**有効な免許状等として認める**べき（電波法第60条、電波法施行規則第38条）

⇒免許状等の**輸送コストの削減**、**法令順守の確保**、
行政手続の**デジタル化の推進**



メール等で送付された免許状等は
有効なものとして認められない

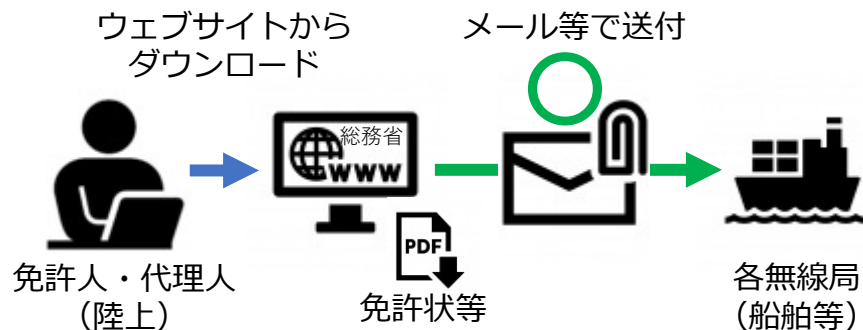


現状の課題

- 紙媒体の国際郵送が必要（コスト・時間がかかる）
- 免許状等の迅速な配備が困難
- デジタル化の効果を十分に享受できない



メール等で送付された免許状等も
有効なものとして認める＝デジタル化推進



規制改革後

- 輸送コストの削減
- 法令順守の確保（免許記録の掲示義務違反リスクの回避）
- 行政手続のデジタル化の推進

No.18 空飛ぶクルマを社会実装するための建築基準法上の取扱いの明確化…①

No.19 空飛ぶクルマの充電設備に係る特例需要場所の取扱いの明確化……②

① 空飛ぶクルマが離発着する屋上バーティポートを工作物として扱うことを技術的助言で明確化すべき（建築基準法施行令第138条等）

② 空飛ぶクルマの充電設備が保安上の措置等を満たす場合には、「特例需要場所」として取り扱えることを明確化すべき

（電気事業法施行規則第3条、資源エネルギー庁Q&A等）

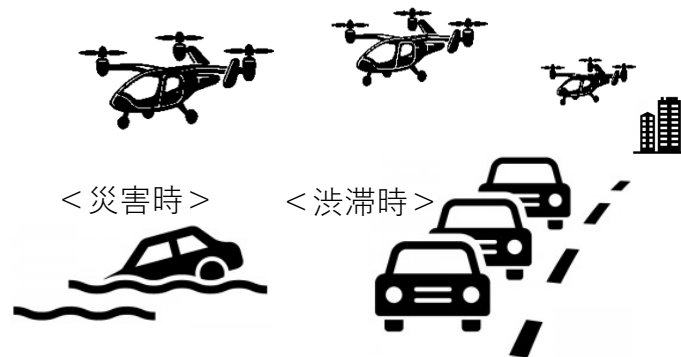
⇒空飛ぶクルマの社会実装で**新産業創出、移動手段多様化、災害対応力向上**



屋上バーティポートは
建築物？



充電設備は
「特例需要場所」の対象？



⊗ 現状の課題

- ① 屋上バーティポートの下部に室外機等があると、屋内的用途とみなされ、**建築物として扱われる可能性がある**
⇒建築物として床面積に算入されると、容積率の上限で建てられた建築物では、**バーティポートを設置できない**
- ② **充電設備が「特例需要場所」の対象例にない**

😊 規制改革後

- ・ 空飛ぶクルマの**社会実装を促進**
- ・ **新たな産業の需要の創出**、人・物の移動の多様化
- ・ **災害時に活用可能**な空の輸送インフラの整備を促進

No.24 医薬品の添付文書改訂手続きの特許権存続期間延長の対象への追加

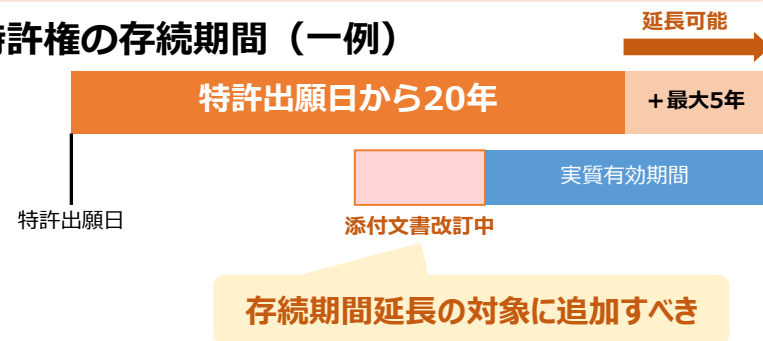
臨床的インパクトが大きく、特許発明の実施が事実上制約された**医薬品添付文書改訂相談に基づく重大な改訂手続（禁忌・用法用量等）**について、**特許権の存続期間延長の対象に追加すべき**（特許法第67条第4項等）
⇒適正使用の促進と国民の安全確保、創薬イノベーション投資の促進

添付文書改訂手続き中



臨床試験中や当局との協議中は、変更後の情報を前提とした販売活動ができない場合あり

特許権の存続期間（一例）



存続期間延長の対象に追加すべき

⦿ 現状の課題

- ・ 医薬品の承認後も、企業は新たな有効性・安全性に関する情報等に基づき、添付文書改訂を実施
- ・ 添付文書改訂は、重大な安全対策である場合（禁忌の削除・修正や用法・用量に関連する注意の変更等）、実務上、**特許発明の実施ができない場合**がある
- ・ 安全性確保のための手続きが、**特許権延長登録の理由の対象外**となっており、企業が安全対策に積極的に取り組んだ結果、**特許権の存続期間が実質的に短縮**されてしまう

😊 規制改革後

- ・ 企業は、知財上不利益を被ることなく**迅速に最新の安全性情報を反映した添付文書改訂を行う**ことが可能に
- ・ 医薬品の有害事象の未然防止と適正使用の促進に繋がり、**国民の生命保護**に貢献
- ・ 予見可能性の高い知財保護環境の整備は、**創薬イノベーション投資の回収可能性を高める経済効果**も期待

No.31 薬事申請におけるリアルワールドデータ活用に係る真正性確認要件の明確化

医薬品の承認申請に活用するリアルワールドデータ(RWD)が欠損等を含むものであっても、治験結果に与える影響が限定的と合理的に説明できる場合は、治験データを前提とした信頼性確認を一律に求めず活用可能とすべき
(医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用のための指針(ER/ES指針)「3. 1 電磁的記録の管理方法」等)

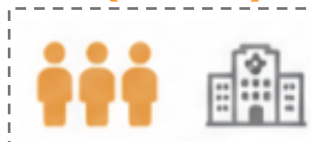
⇒対照群へのRWD活用促進により**柔軟な治験設計および治験期間の短縮を実現し、患者への新たな治療選択肢の早期提供に資する。**

新薬候補投与群
(介入群)



比較対象となる患者群
(対照群)

VS



対照群の患者を新たに募集する方法では、以下のような課題がある

- ・対照群は新薬候補による効果を期待できない
- ・治験に必要な患者の募集に時間を要する(希少疾患等)

→ 既存の診療データ(RWD)の活用が国際的に進められている

患者を新たに対照群として募集せず
既存の診療データを外部対照群として活用



現状：

RWDにも治験データを前提とした信頼性確認(ER/ES指針)を適用



規制改革：

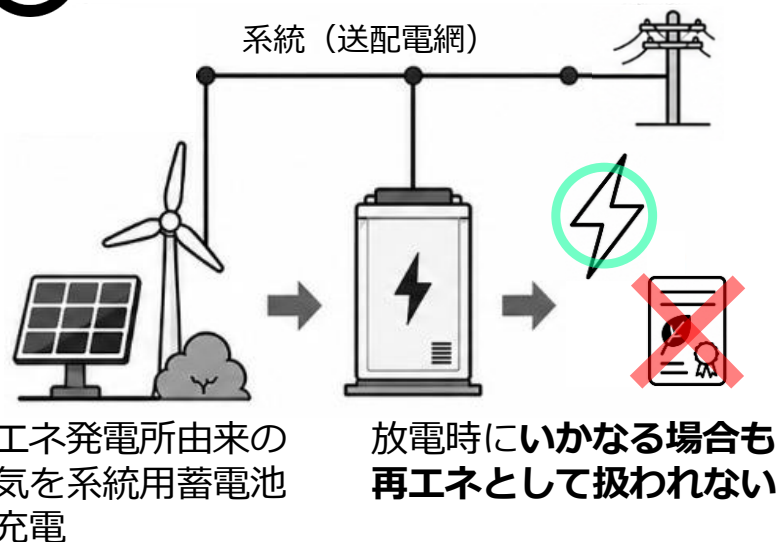
RWDの特性(データ欠損等)と、治験結果への影響に応じた信頼性確認を明確化

No.38 系統用蓄電池を活用した再エネ有効利用に向けた制度整備

系統用蓄電池※₁に充電された再エネ由来の電気について、再エネ発電所と一体的に運用され、かつ適切な計量・管理により再エネ由来であることが確認できるものについては、再エネとして扱うことを認めるべき（エネルギー供給構造高度化法※₂第2条第4項、電力の小売営業に関する指針 1（3）ア ii）、1（3）ウ ii）⑧）
→データセンターなど需要家の脱炭素化の手段が増え、CNの実現に寄与



現在



規制改革後

