

2014년 4월 7일 Vol. 8 No. 7 ISSN 1976-0507

# 일본의 규제개혁 추진 현황과 평가

**김은지** 아시아태평양실 일본팀 전문연구원 (eunji@kiep.go.kr, Tel: 3460-1035)



### 차 례 •••

- 1. 개요
- 2. 분야별 규제개혁의 추진 현황
- 3. 평가 및 전망

### 주요 내용 •••

- ▶ 아베노믹스는 대담한 금융완화, 기동적인 재정정책, 성장전략이라는 '3개의 화살'로 구성되고, 규제개혁은 성장전략의 일환임.
- 이베 내각은 경제체질을 개선하고 전략산업을 육성하기 위한 성장전략 정책수단으로 규제개혁을 강조하면서, 2013년 가을 임시국회에서 9개 법안의 제·개정을 통해 규제개혁 틀을 정비함.
- ▶ 아베 내각이 현재 추진 중인 규제개혁은 세 가지(전국단위, 지역단위, 기업단위)로 유형화할 수 있음.
- 첫째, 규제개혁회의가 주도하는 전국단위 규제개혁은 5대 중점분야(건강·의료, 보육, 에너지·환경, 고용, 창업)를 대상으로 추진
  - 5대 중점분야 중 건강·의료 분야는 일반 의약품의 인터넷 판매금지 규제가 약사법 개정(2013. 12. 5)을 통해 허용된 반면, 이해관계자의 대립구조가 극명한 혼합진료 허용 여부는 보류됨.
- 둘째, 국가전략특구를 통한 지역단위 규제개혁은 대도시를 중심으로 규제개혁을 단행하여 국내외 기업유 치를 촉진한다는 구상임.
  - 국가전략특별구역법(2013. 12. 7 성립)에서는 도시개발 관련 규제 특례조치가 도입된 반면, 의료, 고용 분야의 핵심적 특례조치는 아직 유보된 상황임.
- 셋째, 기업단위 규제개혁은 특정 기업에 대한 규제 특례조치를 통해 기업의 이노베이션과 시장창출을 도 모하겠다는 구상임.
  - 산업경쟁력강화법(2014. 1. 20 시행)을 통해 기업실증 특례제도와 그레이존 해소제도가 새롭게 도입됨.
- ▶ 아베 내각이 전국단위 방식과 지역단위 방식, 그리고 기업단위 방식을 병행하여 규제개혁을 추진하는 것 은 개혁의 실효성을 높이는 데 효과적이라고 평가할 수 있음.
- 특히 기업단위 규제개혁은 민간의 창의성과 혁신을 정부가 지원한다는 점에서 긍정적으로 평가
- 향후 아베 내각의 규제개혁 중점분야는 지금까지 규제개혁의 성과가 미흡한 의료, 고용, 농업 세 가지 분야로 압축될 전망임.

### 1. 개요

- 아베노믹스는 대담한 금융완화, 기동적인 재정정책, 성장전략이라는 '3개의 회살'로 구성되어 있고, 규제개혁은 성장전략을 추진하기 위한 일종의 횡단면적 정책수단임.
- 2012년 12월 출범한 아베 내각은 그간의 양적완화와 재정확대가 일정한 성과를 거두었다고 평가하고, 성장전략을 통해 경제체질을 개선하고 경제성장 기조를 공고히 하겠다는 구상임.
- 2013년 6월 14일 각의 결정된 성장전략(日本再興戰略)은 ① 산업재생 ② 4대 전략시장(건강·의료, 환경·에너지, 인프라, 농업·관광)의 육성 ③ 대외경제 전략 세 개 분야로 구성됨.
- 아베 총리는 2013년 가을 임시국회를 '성장전략 실행국회'로 명명하고, 9개 법안의 제·개정을 통해 규제개혁 의 기본 틀을 마련
- '성장전략 실행국회'를 통과한 9개 법률은 전기사업법(개정, 2013. 11. 13), 재생가능에너지 발전 촉진법(2013. 11. 15), 약사법(개정, 2013. 11. 20), 재생의료 안정성 확보 법률(제정, 2013. 11. 20), 산업경쟁력강화법(제정, 2013. 12. 4), 약사법 및 약제사법(개정, 2013. 12. 5), 국가전략특별구역법(제정, 2013. 12. 7) 농업경영기반 강화 촉진법(개정, 2013. 12. 5), 농지중간관리사업 추진 법률(제정, 2013. 12. 5)임.
- 아베 총리는 2014년 1월 24일 시정방침 연설에서 향후 집중개혁 기간 동안 암반(덩어리) 규제개혁을 추진하겠다는 의지를 거듭 강조함.
- 아베 내각이 현재 추진 중인 규제개혁은 ① 전국단위 규제개혁 ② 지역단위 규제개혁 ③ 기업단위 규제개혁 세 가지로 유형화할 수 있음.
- 첫째, 규제개혁회의(총리자문기관)가 주도하는 전국단위 규제개혁은 5대 중점분야(건강·의료, 보육, 에너지· 환경, 고용, 창업)를 대상으로 추진
- 5대 중점분야의 규제개혁 관련 법률은 전기사업법, 재생가능에너지 발전 촉진법, 약사법, 재생의료 안정성 확보 법률, 약사법 및 약제사법이고, 이와 별도로 농업경영기반 강화 촉진법, 농지중간관리사업 추진 법률은 농업분야의 규제개혁 관련 법률임.
- 둘째, 지역단위 규제개혁은 특정 대도시 3~5곳을 국가전략특구로 지정하여, 그 지역에 한해 규제개혁을 단행함으로써 국내외 기업유치를 촉진하겠다는 구상
- 유관 법률로는 국가전략특별구역법 외에도 재생의료 안정성 확보 법률, 농업경영기반 강화 촉진법, 농지중간 관리사업 추진 법률이 있음.
- 셋째, 기업단위 규제개혁은 특정 기업에 대한 규제 특례조치를 통해 기업의 이노베이션과 시장창출을 도모하 겠다는 구상
- 유관 법률인 산업경쟁력강화법은 사업재편 지원, 산업혁신기구의 기능, 중소기업(벤처기업)의 창업 및 재생 지원 외에도 기업단위 규제개혁 내용을 담고 있음.

# 2. 분야별 규제개혁의 추진 현황

### 가. 전국단위 규제개혁: 의료개혁을 중심으로

- 아베 내각은 성장전략의 최우선 과제인 규제개혁을 추진하기 위해 규제개혁회의(2013. 1. 23)와 규제개혁 핫라인(2013. 3. 22) 등 관련 체제를 정비함.
- 총리자문기관인 규제개혁회의는 규제관련 조사·심의를 주도적으로 시행하여 총리에게 의견을 제시하는 역할을 담당함.
  - 규제개혁회의는 2013년 6월 5일 분야별 작업부회의 심의내용을 담은 '규제개혁 답신'을 총리에게 제출함.
  - 일본정부는 규제개혁회의의 답신을 토대로 2013년 6월 14일 '규제개혁 실시계획'을 각의 결정함.
- 내각부에 설치된 규제개혁 핫라인은 기업으로부터 접수받은 규제개혁 신청서를 관련부처에 검토를 의뢰하여 해당 답변을 공표함과 동시에 규제개혁회의에 보고하는 역할을 담당함.
  - 2014년 2월 말 현재 규제개혁 핫라인은 총 1,286건의 규제개혁 신청서를 접수받았고, 이 중 1,006건의 관련 부처 답변을 공표함.
- 현재 규제개혁의 중점대상은 5대 분야(건강·의료, 보육, 에너지·환경, 고용, 창업)이나, 2014년 6월 발표 예정인 신성장전략에서는 의료. 농업. 고용 3대 분야에 대한 규제개혁을 강도 높게 추진할 계획
- 2013년 6월 각의 결정된 규제개혁 실시계획은 5대 중점분야, 총 142개의 규제개혁 조치를 포함함(표 1 참고).
- 아베 총리는 2014년 1월 24일 시정방침연설에서 특히 의료, 농업, 고용 분야에서의 규제개혁 추진성과가 부족하다는 점을 지적하며, 이들 암반(덩어리) 규제에 대한 개혁을 강조함.

#### 표 1. 규제개혁 실시계획(2013년 6월 각의 결정)의 중점분야별 주요 규제개혁 조치사항

규제개혁 중점분야	중점분야별 규제개혁 조치사항
 건강 · 의료	- 재생의료 및 의료기기 관련 규제개혁, 의료 ICT화를 추진
(23개 규제개혁 조치)	- 일반 기능식품의 기능성 표시제도 정비
보육	– 보육원 사업으로 주식회사 및 NPO 진입확대
(14개 규제개혁 조치)	- 사업소 내 보육시설 조성 요건 및 인가 보육소 설치기준 완화
에너지·환경	- 에너지의 안정적 공급, 에너지 현지생산과 현지소비(地産地消)를 추진
(74개 규제개혁 조치)	- 차세대 자동차의 초고속 보급, 저탄소 사회·순환형 사회 추진
고용	- 직업 유형별 정사원 고 <del>용규</del> 정 정비
(4개 규제개혁 조치)	- 노동자파견제도의 재검토
- 창업 (27개 규제개혁 조치)	- 리스크 자금 공급을 통한 기업·신규 비즈니스 창출
	- 인프라 정비·개발 관련 비즈니스 기회 창출 및 확대
(21/11 11/11/11/11/11/11/11/11/11/11/11/11	- 국민의 펀리성 확보, 사업의 효율화·저비용화로 최적의 비즈니스 환경 정비

자료: 内閣府(2013, 6, 14), 「規制改革實施計劃」.



- 아베 내각의 규제개혁 대상 분야 중 의료산업은 미래 성장동력으로 기대가 높음에도 불구하고, 각종 규제조치 가 이노베이션과 신규시장 창출을 가로막는 가장 대표적인 산업으로 거론됨.
- 일본의 의료산업은 초고령사회 진입으로 시장확대, 고용창출, 기술혁신이라는 관점에서 성장동력산업으로 기대가 큰 분야임.
- 아베 내각의 성장전략은 의약품, 의료기기, 재생의료 등 의료산업의 시장규모를 2020년까지 16조 엔(2012년 말 현재 12조 엔)으로 확대하겠다는 목표를 제시함.
- 현행 의료산업의 각종 규제조치는 의료기관이 의료 서비스에 대한 수요를 충족하지 못하게 하는 등 의료산업 성장의 걸림돌이라는 게 중론
- 일례로 혼합진료 금지규제는 다양한 최첨단 의료 서비스의 공급을 제한하여 환자의 의료 서비스 선택권을 제약합.1)
- 일본의 신약 승인심사에 대한 까다로운 규제조치 역시 미국과 유럽에 비해 신약 및 신형 의료기기의 승인·시 판을 지연(Drug lag, Device lag)시키고 있음.
- 2013년 6월 규제개혁회의가 발표한 의료산업의 규제개혁 방안은 최첨단 의약품·의료기기 사용 촉진, 의료 서비스에 대한 접근 강화, 간병 서비스 확충을 목표로 함.<sup>2)</sup>
- 아베 내각의 성장전략이 명시한 의료분야 규제개혁 방안(표 2 참조) 중, 2014년 3월 말 현재 가시적 성과를 거둔 분야는 일반 의약품의 인터넷 판매 전면 허용(약사법 개정), 일본판 NIH(National Institutes of Health USA) 설립(각의 결정), 의약품의료기기총합기구(PMDA)<sup>3)</sup> 체제강화 등임.

#### 표 2. 아베 내각의 의료분야 규제개혁 방안

의료분야 규제개혁 내용	추진 목표
① 혁신적 의료기술의 실용화를 지원하기 위해 일본판 NIH 설립	- 정기국회에 법안 제출
② 혼합진료를 병용할 수 있는 평가제도 창설, 선진의료 대상범위 확대	- 2013년 가을 항암제부터 개시
③ 일반 의약품 인터넷 판매 및 관련 제도 강구	- 2013년 가을까지 결론
④ 국가 전체의 NDB(National Database) 활용 등을 통해 건강유지 증진 도모	- 2013년도 중 법안 개정
⑤ PMDA 체제를 강화하여 의약품·의료기기 심사 신속화	- 2020년까지 해소
⑥ 의료·간병 규제관련 분야에서 민간기업의 신규사업진출 지원	- 2013년 8월 말까지 결론

자료: 内閣府(2013. 6. 14), 「日本再興戦略」, pp. 12~13.

<sup>1)</sup> 혼합진료란 공적의료보험이 적용되는 보험진료와 보험이 적용되지 않아 환자가 부담해야 하는 자유진료를 '혼합'하는 진료방식을 말함.

<sup>2)</sup> 規制改革会議(2013. 6. 5)、「規制改革に関する答申~経済再生への突破口~」、p. 47.

<sup>3)</sup> 의약품의료기기총합기구(PMDA)는 약사법에 의해 규정된 의약품 의료기기 승인심사 및 안전대책업무, 건강피해구제업무 등을 시행하는 독립 행정법인임.



- (일반 의약품의 인터넷 판매 허용) 기존 약사법은 판매업 허가, 품목 승인, 판매방법 등에 대한 규제를 통해 일반 의약품4)의 인터넷 판매를 금지하였으나, 2013년 12월 약사법 개정을 통해 전면 허용함.
- (일본판 NIH 설립) 아베 내각은 미국의 NIH를 모델로 삼아 부처별로 산재된 신약연구개발 예산을 효율적·통합적으로 집행하기 위해 '일본판 NIH'를 2015년에 설립하기로 각의 결정(2014, 2, 12)함.
- (PMDA의 체제강화) PMDA는 신약 승인지연 문제를 해소하기 위해 특별심사제도, 미승인 약에 대한 예외적 사용허가제도 등을 도입하는 제도정비를 추진 중이며, 신기술 제품에 대한 신속한 심사를 추진하기 위해 심사 요원 증원(2013년 104명으로 증원)을 시행함.

#### ■ 일본의 의료분야 규제개혁에서는 이해관계자의 대립구조가 극명한 혼합진료 허용 여부가 핵심 쟁점

- 일본정부는 원칙적으로 혼합진료를 금지하고 예외적으로 임상치료 단계에서 혼합진료를 허용하고 있음.
- 혼합진료 금지규제로 환자는 보험 외 적용 치료를 받을 경우 진찰과 검사 등의 비용을 전액 부담해야 하나 첨 단의료 분야에 한하여 환자가 의료비용 전액을 부담하되, 입원료 등 요양급여를 의료보험으로 지원받는 방식 의 '혼합진료'는 허용되고 있음.
- 혼합진료 허용 여부를 둘러싸고 일본 내 이해관계자들은 의료제도의 공공성과 효율성 관점에서 입장차이가 명확합.<sup>5)</sup>
- 후생노동성과 의사회는 혼합진료 확대가 '전국민 의료보험제도'의 기본 취지인 공평성을 훼손하여 경제력 차이로 인해 의료 서비스를 향유할 수 없는 불평등을 조장할 수 있다고 우려하며 반대하는 입장임.
- 의료산업 측은 혼합진료의 전면 허용을 통해 신기술과 신약의 이용이 촉진되고 의료분야의 기술혁신이 도모될 것이라는 기대를 표명함.
- 환자들은 지금까지 '전국민 의료보험제도'하에서 획일적인 의료 서비스를 받을 수밖에 없었지만, 혼합진료의 전면 허용을 통해 치료방법에 대한 선택 범위가 확대될 것으로 기대함.
- 규제개혁회의는 혼합진료 허용 확대와 관련하여 후생노동성과의 조정과정을 거쳐 2014년 6월 최종 의견을 제출할 계획임.

### 나. 지역단위 규제개혁: 국가전략특구

- 아베 내각은 성장전략 일환으로 총리 주도의 '국가전략특구'를 본격적으로 추진하고 있음.
- 국가전략특구 구상은 특정 지역·도시에 대한 집중적 규제완화를 통해 산업경쟁력을 강화하고 국제적 이노베이션 거점을 형성한다는 취지에서 비롯됨.

<sup>4)</sup> 일반 의약품이란 의약품의 효능 및 효과가 인체에 미치는 영향이 크지 않아 약사 및 의료관계자가 제공하는 정보를 토대로 수요자가 선택할 수 있는 의약품을 말함.

<sup>5)</sup> 芝田文男(2013. 9. 21), 「法制度と医療政策ー混合診療に焦点をあててー」, p. 11 및 河口洋行(2012. 9), 「混合診療及び保険 外併用療養費制度が医療制度に与える影響に関する研究」, p. 56.



- 2013년 6월 기존 종합특구제도의 문제점을 보완하는 새로운 국가전략특구를 설치하는 방침이 각의 결정됨.
- '국가전략특별구역법(2013. 12. 7 성립)'을 토대로 국가전략특구 자문회의가 설립되고, '국가전략특별구역 기본 방침'(2014. 2. 25)이 각의 결정됨. 2014년 3월 말 국가전략특구가 선정될 예정임.
- 국가전략특구의 추진방식은 지원조치, 지역선정, 총리주도 방식 측면에서 기존 특구제도(구조개혁특구와 종합특구)와 차별적인 특징을 가짐.<sup>6)</sup>
- 국가전략특구는 규제완화를 포함하여 세제 등의 종합적 지원조치 방식이 채택됨.
- 기존에 여러 지역을 분산 지원하던 방식에서 탈피하여 3~5개 대도시에 집중 지원하는 방식으로 전화됨.
- 기존에 중앙부처간의 이해대립으로 근본적인 개혁이 추진되지 못한 점을 개선하기 위해 총리 주도의 강력한 리더십을 발휘할 수 있는 체제로 전환됨.
- '국가전략특별구역법'이 규정하고 있는 규제 특례조치(표 3 참고)를 보면, 도시개발과 관련된 특례조치는 다수 포함하고 있는 반면 규제개혁의 경제적 효과가 큰 의료, 농업, 고용분야의 핵심 특례조치는 유보상태
- 특히 농업생산법인의 요건 완화, 혼합진료 전면 허용, 해고규제와 노동시간법제(주 40시간을 상한으로 하는 노동규제) 등 핵심적인 규제개혁 조치는 아직 이루어지지 않고 있음.

표 3. 국가전략특별구역법상의 규제 특례조치

특례 명칭	사업 명칭	주요 사업 내용	
여관업법 특례	외국인 체류시설 경영사업	외국인 체류에 적합한 시설을 임대차 계약에 의해 사용가능하며, 해당 시설의 사용방법 외국어 안내, 기타 외국인 체류에 필요한 업무 제공	
의료법 특례	고도의료제공사업	최고수준의 고도의료 중 일본 내 보급이 충분하지 않은 의료를 제공	
건축기준법 특례	건축물정비사업	용도규제완화가 가능한 특별용도 구역 내에서 국제경쟁력 강화 및 국제적인 경제거점을 형성하기 위해 필요한 건축물 정비를 촉진하는 사업	
건축기준법 특례	주택정비사업	건축기준법 용적률 특례를 통해 산업경쟁력 강화 및 국제적인 경제거점을 형 성하기 위해 필요한 주택정비를 촉진하는 사업	
도로법 특례	도로점용사업	산업의 국제경쟁력 강화 및 국제적인 경제거점을 형성하도록 도로점용 물건 에 대한 점용허가 관련 촉진 사업	
농지법 특례	농지법인 경영 다각화 촉진사업	농업을 시행하는 법인의 농업경영 다각화 및 고도화를 촉진하는 사업	
농지법 특례	농지 효율적 이용 촉진 사업	농지 권리이동 허가에 관한 기초지자체 권한에 대해 단체장 및 농업위원회가 해당 규정에 합의함으로, 특구 내에서 농지권리 취득 촉진을 도모	
토지구획정비법 특례	토지구획정리사업	산업의 국제경쟁력 강화 및 국제적인 경제거점을 형성하기 위해 시행하는 토 지구획정리사업	
도시계획법 특례	도시계획건축물 등 정비사업	도시계획 결정(또는 변경)을 통해 특구 내 산업경쟁력 강화 및 국제적인 경제 거점을 형성하기 위해 필요한 건축물 정비를 촉진하는 사업	
도시계획법 특례	개발사업	산업의 국제경쟁력 강화 및 국제적 경제거점을 형성하기 위해 도시계획법 제 4조 제12항에 규정된 도시계획시설 정비사업으로 기재된 사업	
도시계획법 특례	시가지개발사업	산업의 국제경쟁력 강화 및 국제적인 경제거점을 형성하기 위해 시행하는 시 가지 재개발사업	
도시재생특례조치법	민간도시재생사업	산업의 국제경쟁력 강화 및 국제적인 경제거점을 형성하기 위해 시행하는 도 시재생특별조치법 제20조 제1항에서 규정된 도시재생사업	

자료: 服部敦(2014.3), 「国家戦略特区がはらむ諸課題への考察-地方分權·情報公開·政策参加への逆行の懸念-」, 『中部圏研究』, p. 75.

<sup>6)</sup> 자세한 내용은 김은지·서영경(2013), 「아베노믹스 국가전략특구 구상의 주요내용과 평가」, 『지식경제포럼』(대외경제정책연구원) 참고.

- 국가전략특구 선정 예정지는 '광역도시형'으로 도쿄와 오사카, '혁신적 사업연계형'으로 니가타시, 후쿠 오카시 등이 유력함?)
- 도쿄 권역은 수도권의 용적률과 용도변경에 관한 특례조치를 활용하여 도시공간의 효율적 이용을 도모하고 해외기업 유치를 위해 직장과 주거 등의 도시환경을 개선하는 특구를 추진할 계획임.
- 칸사이 권역(오사카부, 교토시, 고베시)은 국제적인 첨단의료도시를 구현하기 위해 iPS 세포를 비롯한 임상연구거점 정비, 혼합진료 확대, 연구개발 감세확충과 관련한 규제개혁을 추진할 계획임.
- 니가타시 및 효고현은 식품산업 거점을 형성하기 위해 농업분야에서 기업진입의 요건을 완화하고 농업위원회의 과여를 폐지하는 조치를 추진할 계획임.
- 후쿠오카시는 '고용노동 상담센터'를 활용하여 고용분쟁을 미연에 방지하는 특례조치를 도입하고 세제우대 조치를 통하여 기업 경영환경을 정비해나갈 계획임.
- 향후 국가전략특구에 대한 추가적인 규제개혁 조치는 이번 특례조치에서 제외된 의료, 농업, 고용 부문에서의 암반(덩어리) 규제를 철폐하는 데 중점을 두고 전개될 전망임.
- 아베 총리는 2014년 1월 22일 다보스 회의에서 국가전략특구와 관련하여 향후 2년간 암반(덩어리) 규제를 혁파한다는 개혁의지를 강조함.
- 이에 특구자문회의는 원활한 특구 사업추진을 위해 지자체, 민간사업자 등 현장의 수요를 파악하여 추가적으로 필요한 규제개혁에 대해 공청회를 거쳐 관련부처와 조정을 추진해나갈 방침임.

## 다. 기업단위 규제개혁: 기업실증 특례제도와 그레이존 해소제도

- 아베 내각이 추진하고자 하는 기업단위 규제개혁은 2014년 1월 20일 시행된 '산업경쟁력 강화법'에서 규정하고 있음.
- 산업경쟁력 강화법은 과소투자, 과잉규제, 과당경쟁이 산업경쟁력의 약화요인이라는 인식하에, 신규사업에 관한 규제개혁, 사업재편 지원, 산업혁신기구의 기능, 중소기업(벤처기업)의 창업 및 재생 지원 등을 담고 있음.
- 이 법에서 규정하는 신규사업에 관한 규제개혁이란 기업실증 특례제도와 그레이존 해소제도를 말함.
- 기업실증 특례제도는 기업이 기존의 안정성 규제를 대체할 수 있는 다른 조치를 제안하여 담당부처로 부터 승인을 받을 경우에 한하여, 해당 규제 특례조치를 기업단위로 적용하는 제도임.<sup>8)</sup>

<sup>7)</sup> 産経ニュース(2014. 3. 6), 「国家戦略特区、広域は東京圏、関西圏に、連携型は新潟、福岡など」.



- 이 제도는 우선 기업이 스스로 안전성을 확보한 규제 특례조치를 신청하면, 사업규제 담당 장관이 협의하여 특례조치의 승인(신청 후 1개월 이내) 여부를 결정하고, 그 이후 관련부처의 법령을 개정하여 안전성 확보조치 를 포함한 사업계획서를 승인하는 순서로 시행됨.
- 2014년 2월 26일 현재 경제산업성은 기업실증 특례제도와 관련한 3건의 규제 특례조치를 승인한 상태

#### 글상자 1. 기업실증 특례제도의 승인 시례

(사례 1) Toshiba(반도체 제조)와 가스용기검사업체 3社는 반도체 제조에 사용되는 가스용기 안전검사에서, 현행 법률상 인정되지 않는 초음파 검사를 용인해줄 것을 신청함. 이에 경제산업성이 특례조치 승인함으로써 반도체 가스용기의 검사기간이 수개월에서 하루로 단축 기대

(사례 2) Toyota Industries Cooperation(지게차 제조)은 연료전지로 구동하는 지게차(Folklift)에 대한 규제완화로 금속제 수송 탱크를 연료전지 용기로 사용할 수 있도록 요구함. 이에 경제산업성이 현행 고압가스보안법의 용기보안규칙의 특례조치를 승인함. 이를 통해 연료전지 용기 가격이 기존 1/10 수준으로 인하됨으로써 연료전지 지게차의 상용화를 기대(유럽·미국에서는 약 4,000대의 연료전지 지게차가 가동 중인 데 반해, 일본에서는 2대만 실증시험단계)

(사례 3) Yamato Transport Co.(물류배송)와 Yamato-Motor Co.(전동자전거 제조)는 현행 도로교통법상 인정되지 않는 전동보조 자전거의 물류배송 허가를 요구함. 이에 경제산업성과 국토교통성은 현행 도로교통법 시행규칙의 상한기준을 확대(사람 폐달 기준 동력의 2배에서 3배로)하는 특례조치를 승인함. 전동자전거 시장수요를 확대함과 동시에 물류분야에서 여성 및 고령자의 고용기회를 확대할 수 있을 것으로 기대

**자료**: 經濟産業省(2014. 2. 26),「企業実証特例制度及びグレーゾーン解消制度の活用実績」.

- 그레이존 해소제도는 기업의 신규사업이 규제대상인지 아닌지에 대한 적용 범위가 불명확할 경우, 사전에 규제 적법성을 확인하여 기업이 안심하고 사업을 진행할 수 있도록 지원하는 제도임.
- 이 제도는 기업이 사업계획의 적법성 확인을 신청하면, 사업소관 장관을 통해 규제소관 장관에게 조회·확인 작업을 거쳐, 1개월 이내에 사업 활동의 승인여부를 결정하는 절차를 거쳐 시행됨.
- 2014년 2월 26일 현재 경제산업성은 3개 기업이 신청한 사례에 대해 모두 적법 판단을 내림.

<sup>8)</sup> 堀内勇世(2014. 1. 10), 「企業実証特例制度について」 및 經濟産業省(2014. 1. 20), 「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」.

#### 글상자 2. 그레이존 해소제도의 승인 시례

(사례 1) 닛산자동차는 운전자가 주행 중 심장발작과 같은 긴급사태가 발생한 경우 컴퓨터 제어로 자동차를 갓길에 정착시키는 '긴급 갓길 정지 시스템' 자동주행 기능이 '도로운송차량법(보안기준)'상 가속장치나 제동장치 등에 해당하는지 여부를 확인해줄 것을 신청함. 이에 국토교통성(규제 당국)은 '적합' 판단, 고도의 자동주행 기능을 부착한 자동차의 실용화에 기여할 것으로 기대

(사례 2) 코나미 스포츠&라이프는 휘트니스 클럽에서 생활습관병을 예방하기 위한 운동지도가 의사법이 금지하는 의료행위에 해당하는지 여부를 확인해줄 것을 신청함. 이에 후생노동성(규제 당국)은 의사 진단서에 의거한 의학 적 판단이나 기술을 요하지 않는 범위 내의 운동지도는 의사법상 의료행위에 해당하지 않는다고 판단함. 고령자를 대상으로 한 휘트니스 클럽의 다양한 사업확대를 기대

(사례 3) 건강라이프 컴파스(간이 혈액검사 서비스 제공업체)는 고객 본인이 채혈한 혈액에 대해 간이검사를 하고 그 고객에게 혈액검사 결과를 통지하는 것이 현행 의사법(혈액검사는 의료기관에서 받는 것을 원칙적으로 규정)에 저촉되는지 여부를 확인해줄 것을 신청함. 후생노동성(규제 당국)은 고객의 자기채혈과 사업자의 검사결과 통지행위가 의사법에 저촉되지 않음을 확인함. 병원 이외의 사업체(약국)에 의한 혈액검사 등 업무영역 확대를 기대

자료: 經濟産業省(2014. 2. 26), 「企業実証特例制度及びグレーゾーン解消制度の活用実績」 **을 토대로 필**자 작성.

# 3. 평가 및 전망

- 아베 내각의 규제개혁은 대상 범주를 크게 전국단위, 지역단위, 기업단위 세 가지로 분류하여 추진하고 있다는 점에서 특징이 있음.
- 암반(덩어리) 규제개혁을 추진하기 위해 전국단위 방식과 국가전략특구를 통한 지역단위 방식을 병행하는 접근방식은 규제개혁의 실효성을 높이는 방안이 될 수 있다고 판단됨.
  - 특히 기존의 특구제도가 중앙의 정부부처간 이해대립으로 규제개혁에 속도를 내지 못한 데 반해, 국가전략 특구제도는 총리 주도의 강력한 리더십을 발휘할 수 있는 체제를 구축함.
- 기업의 신규사업에 관한 새로운 규제 특례조치(기업실증 특례제도 및 그레이존 해소제도)는 민간의 창의성과 혁신을 정부가 지원한다는 점에서 의의가 크다고 평가됨.
  - 기업실증 특례제도는 개별기업이 단독으로 규제개혁을 요청할 수 있는 법적 토대를 제공하게 됨에 따라 규제 개혁에 속도가 붙을 것으로 전망됨.
  - 그레이존 해소제도는 애매한 규제적용을 배제함으로써 기업의 원활한 신규사업 추진을 가능하게 할 것으로 기대됨
  - 단 이들 규제 특례조치는 말 그대로 정부부처가 특정 기업에 규제완화 특례를 제공하는 것으로, 객관성과 투명성에 대한 비판 여론이 비등할 경우 쉽게 좌초할 수 있는 취약점도 안고 있음.

#### 표 4. 아베노믹스의 규제개혁 추진방식과 특징

대상범주	규제개혁회의를 통한 규제개혁	국가전략특구	기업실증 특례·그레이존 해소
	전국 단위	특정 지역단위	특정 기업의 특정 사업
추진현황	<ul> <li>규제개혁회의 설치(2013. 1)</li> <li>규제개혁핫라인 설치(2013. 3)</li> <li>중점분야별 규제개혁 작업부회 를 운영</li> <li>규제개혁 실시계획 각의 결정 (2013. 6. 14)</li> </ul>	· 국가전략특구 설치에 관한 각의 결정(2013, 6) · 국가전략특별구역법 성립(2013, 12) · 국가전략특별구역 기본방침 각 의 결정(2014, 2) · 특구 선정 계획(2014, 3)	<ul> <li>산업경쟁력강화법 성립         <ul> <li>(2014. 1)</li> <li>2014년 2월에 기업실증특례 및             그레이존 해소제도와 관련하여             각각 현재 3건의 규제완화 특             례조치를 승인</li> </ul> </li> </ul>
특징	<ul> <li>5대 중점 분야(건강의료, 보육, 에너자환경, 고용, 창업) 선정</li> <li>중점 분야별로 142개 규제조치 사항에 대한 추진계획을 발표</li> </ul>	· 도시개발, 의료, 농업 관련 특 례조치를 강구 · 지정된 특구는 정부·지자체·민 간사업체가 특구계획을 수립	<ul> <li>빠른 속도로 규제개혁을 추진</li> <li>특정기업에 대한 승인절차 과정</li> <li>에서 객관성, 투명성을 확보하는 것이 관건</li> </ul>

자료: 본문 내용을 토대로 필자 작성.

- 아베 내각의 규제개혁 중점 분야는 지금까지 규제개혁의 성과가 미흡한 의료, 고용, 농업 세 가지 분야로 압축될 전망임.
- 의료분야에서는 혼합진료 허용 확대와 대학의학부 설치에 관한 규제완화가 핵심쟁점으로 부각될 전망임.
- 일본정부는 '첨단의료 하이웨이 구상'을 통해 우선적으로 항암제를 혼합진료 허용 대상에 포함하고, 2015년부터 임상치료 대상이 아니더라도 다른 치료법이 없을 경우에 한하여 허용 대상을 확대할 전망임.
- 고용분야에서는 특구에서의 해고규정 도입과 노동시간법제(주 40시간 노동을 상한으로 규정) 규제완화 조치가 유보됨에 따라 향후 이에 대한 논의가 재점화될 전망임.
- 농업분야에서는 일본정부가 '10년 내 농가 소득 2배 증대'라는 목표 달성을 위해 농림수산업 규제·보조금 개혁 및 농업 자립화를 위한 개혁 플랜을 추진 중임.
- 쌀생산 감산정책은 2019년부터 전면 폐지가 결정(2013년 11월 26일)되었고, 기업의 농지취득에 대한 규제완화 관련 농업개혁 플랜은 2014년 6월 마련될 예정임. KIEP