

2026 年 2 月 17 日

No. IEU\_003

## EU 規制の最新動向—ブリュッセル効果の現在地—

執筆者：弁護士 [須網隆夫](#)／弁護士 [湊健太郎](#)／弁護士 [船橋桃子](#)

### 1. EU法規制と日本企業

日本企業はこれまで、様々な分野におけるEUの規制動向を注視し、それらへの対応を模索してきた。2025年4月に、経団連・21世紀政策研究所が、EU立法の日本企業への影響をテーマにした報告書「EU法と日本企業—域外適用・ブリュッセル効果への対応」（2025年）を公表したことはその証左である<sup>1</sup>。特に2010年代以降、EU法の影響は、日本国内の事業活動にまで及んでいたからである。

EU規制立法のEU外への影響は、一般に「ブリュッセル効果」と呼ばれる。EU法の域外への影響は幾つかの種類に区分される。第一は、「EU法の域外適用」であり、域外の企業にも、EU法が義務を課している場合である。第二は、「事実上のブリュッセル効果」と言われるものであり、EU法が義務付けていないにもかかわらず、域外企業が、EU市場へのアクセスを重視して、自主的にEU法を遵守することである。第三は、「規範上のブリュッセル効果」であり、「事実上のブリュッセル効果」によりEU法を遵守した事業者からの政治的圧力などにより、EU域外の第三国がEU法型の規制を採用せざるを得なくなることである。日本では、個人情報保護法がEUの個人データ一般保護規則（GDPR）との整合性を確保するために改正されてきたことが記憶に新しい。いずれの場合も、域外企業は、その国内法ではなく、EU法に従って製品を製造し、EU法に従って事業を進めることになる。

<sup>1</sup> 21世紀政策研究所「EU法と日本企業—域外適用・ブリュッセル効果への対応—」（2025年）  
（<http://www.21ppi.org/theme/2025/04/17000002.html> 参照）。

このような効果がEU法に生じる理由は、第一に、EU市場の規模が大きく、多くの企業がEUでのビジネスを放棄できないこと、第二に、欧州委員会を中心にしたEU法の執行体制の有する規制能力が高いこと、第三に、EU基準が域外国の規準よりも厳格であり、国内基準を遵守しただけでは、EU基準を遵守できないこと、そして第四に、規制を回避する方策がないことである。例えば、EU域内の消費者に製品・サービスを販売しようとする限り、製造拠点を移動させても、EU規制の適用を回避することはできない。

## 2. ドラギ報告書によるEUの軌道修正

しかし、2025年春頃から、EU規制をめぐる状況が変化する。一方で2月以降のトランプ関税の開始、他方で3月の欧州委員会による規制簡素化の提案により、状況は急速に変化し、日本企業のEU規制への関心は著しく低下したように思われる。

この変化を牽引したのが、2024年9月に公表された、欧州中央銀行前総裁のドラギ氏が中心となってまとめた「欧州の競争力の未来」に関する報告書（いわゆるドラギ報告）である<sup>2</sup>。同報告書は、EUにおける低成長の原因をEUが先端技術、特にデジタル革命に乗り遅れたことに求め、EUが競争力と生産性の向上に失敗すれば、「持続可能な環境における繁栄・公平・自由・平和・民主主義などの基本的権利を人々に提供できなくなる」と、EUの将来への危機感を露わにしている。そして、この報告を受けた欧州委員会は競争力向上に舵を切り、2025年2月、EU規制の簡素化（simplification）のために第一次の法案パッケージ（オムニバス法案）を公表した。第一次パッケージに含まれた法案は、既存のEU規制立法を改正するものであり、その対象は広く、企業サステナビリティ報告指令（CSRD）、企業サステナビリティ・デューディリジェンス指令（CSDDD）、EUタクソノミー規則、炭素国境調整措置（CBAM）などに及んでいた。これらの法案は、規制の簡素化とともに、規制の対象を、その活動の環境への影響が大きい大企業<sup>3</sup>に集中させ、中小企業<sup>4</sup>の費

<sup>2</sup> [https://commission.europa.eu/topics/competitiveness/draghi-report\\_en](https://commission.europa.eu/topics/competitiveness/draghi-report_en) 参照。

<sup>3</sup> 規制対象となる企業の範囲は、それぞれの規則や指令において規定されている。

<sup>4</sup> 欧州委員会が2003年5月6日に公表した勧告（Commission Recommendation of 6.May.2003 concerning the definition of micro, small and medium-sized enterprises: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32003H0361>）では、中小企業（Small and Medium-sized Enterprises: SMEs）は、「①雇用従業員が250人未満で、かつ、②年間総売上高が5000万ユーロを超えない又は年間貸借対照表の総計額が4300万ユーロを超えない企業」と定義されているが、CSRDやCSDDDでは、これとは異なる内容で企業カテゴリーが定義されていることには留意が必要である。

なお、欧州委員会は2025年5月21日に公表した第4次簡素化オムニバスパッケージにて、「①雇用従業員が750人未満で、かつ、②年間売上高が1.5億ユーロを超えない又は年間貸借対照表の総計額が1.29億ユーロを超えない企業」を

用負担を低減することなど、ビジネスに優しい内容となっている。そして、2月の第一次パッケージ以降、共通農業政策（5月）、中小企業に対する猶予期間の延長・要件緩和（5月）、防衛産業（6月）、肥料など化学製品（7月）、デジタル規制とAI（11月）と、簡素化のためのオムニバス法案が各分野につき次々と提案されている。2025年12月にも、食料・飼料の安全性、自動車の技術要件・試験手続、サーキュラーエコノミー・環境アセスメントなどの環境規制に関する改正法案が提案され、今後もエネルギー製品、税制などでの法案提出が予定されている。そして、同じく12月には、2025年2月に提案された第一次オムニバス法案につき、欧州議会とEU加盟国が政治的合意に達したと報じられており<sup>5</sup>、正式な立法採択は間近と思われる。

数次にわたって提案されたオムニバス法案が、既存のEU規制の広範な部分を対象としていることが示すように、オムニバス法案の本質は、EUの規制枠組み全体に対する規制改革である。既存立法による負担を軽減しようとする規制の簡素化には、各分野で進められてきた規制を緩和する側面があり（規制対象の限定、実施時期の延期など）、多くの企業は一息付き、トランプ関税対応が緊急性を要したこととも相まって、2025年にはEU規制対応の優先順位を下げたと思われる。しかし、規制簡素化が単なる規制緩和ではないことに注意が必要である。オムニバス法案は、各分野で、同一目的のために複数の立法が存在する複雑な構造を整理・単純化し、ヨーロッパ企業の費用負担を軽減することが大きな目的であるが、各政策分野での立法目的それ自体が変更されたわけではない。そうであるから、欧州委員会は、炭素国境調整措置（CBAM）については、2025年12月に、その対象を鉄鋼・アルミニウムを使用する川下製品180種類にも拡大する案を新たに公表した<sup>6</sup>。以下には、そのような複線的な状況を、2025年11月に提案されたデジタル分野のオムニバス法案につき検討する。ドラギ報告書は、人工知能（AI）など先端技術でのイノベーションが、アメリカ・中国との競争で最も重要であると強調し、「一貫性を欠く制限的な規制が、あらゆる段階で成長を阻害している」と指摘していたからである。

---

「中小型企業」（Small Mid-Caps: SMCs）という新たな企業カテゴリーとすることを勧告している（Commission Recommendation of 21.5.2025 on the definition of small mid-cap enterprises: [https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/download/1642f461-1ed1-41c3-ae82-ee9266a57ed9\\_en?filename=Recommendation%20-%20Small%20mid-caps.pdf](https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/download/1642f461-1ed1-41c3-ae82-ee9266a57ed9_en?filename=Recommendation%20-%20Small%20mid-caps.pdf)）。これは、現状、「中小企業」

（SMEs）の基準を超えると途端に「大企業」に分類されて重いコンプライアンス上の負担を負わなければならないことが企業の成長の阻害要因になっているとの問題意識に基づき、両者の間に中間的な企業カテゴリーを設けてコンプライアンス上の負担を段階的に増していくことを企図しているものである。

<sup>5</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip\\_25\\_2981](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip_25_2981) 参照。

<sup>6</sup> [https://europa.eu/newsroom/ecpc-failover/pdf/ip-25-3088\\_en.pdf](https://europa.eu/newsroom/ecpc-failover/pdf/ip-25-3088_en.pdf); Commission, SWD(2025) 988 final, 17 December 2025.

### 3. デジタル・オムニバス法案の概要

2025年11月19日、欧州委員会は、EU域内のデジタル規制が複雑化し、企業・当局双方に過大な負担を生じさせていることを踏まえ、EUの競争力強化とデジタル規制の簡素化を目指し、「デジタル・オムニバス（Digital Omnibus）」という包括的な法改正案を公表した。この法改正案は、①デジタル・オムニバス規則案（Digital Omnibus Regulation Proposal）<sup>7</sup>（AI法関連以外のGDPRやデータ法（規則）等の簡素化に関するもの）、②デジタル・オムニバスAI規則案（Digital Omnibus on AI Regulation Proposal）<sup>8</sup>（AI法の簡素化に関するもの）の2つの規則案からなる（以下総称して「デジタル・オムニバス法案」という）。デジタル・オムニバス法案の主な内容は以下のとおりである。

#### (1) GDPR関連

- (a) 「個人データ」の定義の明確化（①3条1項(a)）：個人データの定義が見直され（GDPR4条を改正）、事業者が合理的に個人を識別できない情報は個人データから除外し得る方向性が示されている。これは「個人データ」の定義そのものを根本的に変更しようとするものではなく、関連条項（例えば追加された41a条）を通じて解釈上・運用上、「個人データ」の定義を明確化することが意図されている。近時のEU司法裁判所の判例に沿ったより実務的な整理であり、仮名化の活用を促す狙いがある。
- (b) センシティブデータの処理（①3条3項）：AIシステムの開発・運用におけるセンシティブデータの処理を認めているが、適切な組織的及び技術的措置を取ることが必要である（GDPR9条を改正）。そのような措置を取っていても、管理者は、AIシステムにおいてセンシティブデータを特定したときには、当該データを削除しなければならず、また、当該データの削除に過大な労力を要する場合は、第三者に利用可能とならないように防止しなければならず、一定の負担が伴うといえる。
- (c) データ侵害時の報告義務の緩和（①3条8項）：データ侵害がデータ主体の権利及び自由に対する高いリスクを発生させる可能性がある場合に監督機関への通知が必要とされるとともに、通知の期限が72時間以内から96時間以内に延長され、報告義務を緩和する方向性が示されている（GDPR33条を改正）。

<sup>7</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:52025PC0837> 参照。

<sup>8</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52025PC0836> 参照。

- (d) データ保護影響評価の合理化（①3条9項）：加盟国ごとに異なる要件を一本化し、EU共通でデータ保護影響評価が必要となる処理と不要な処理を定めるリストやデータ保護影響評価を実施するための共通テンプレートを欧州データ保護委員会が作成し、採択する仕組みを導入することで、調和を図る方向性が示されている（GDPR35条の改正）。
- (e) AI開発の法的根拠としての「正当な利益」の明文化（①3条15項）：AI開発におけるデータ処理の法的根拠として、「正当な利益」を認める方向性が示されている（GDPRへの88c条の挿入）。ただし、データ主体に対し自己のデータがAI学習に利用されることを拒否できる異議申立権を認め、いかなるデータがどのように利用されるかを明確に開示する透明性の確保も求められ、負担の増大も予想される。
- (f) ePrivacy指令のGDPRへの統合（①3条15項）：Cookieに関するePrivacy指令とGDPRの二重構造による混乱を軽減するため、ePrivacy指令をGDPRに統合する方向性が示され、同意不要の利用範囲（例：自社利用に限るアクセス解析等）を拡大しつつ、拒否設定を少なくとも6か月記憶する仕組みを求め、同意疲れを抑える設計が提案されている（GDPRへの88a条の挿入）。なお、これは、ePrivacy指令のGDPRへの全面的な統合ではなく、同意要件といった一部の事項を限定的にGDPRの枠内で調整しようとするものである。

## (2) サイバーセキュリティ関連

- (a) インシデント報告窓口の一本化（①6条1項）：GDPR、改正ネットワークおよび情報セキュリティ指令（NIS2指令）、デジタル・オペレーショナル・レジリエンス法（DORA）、eIDAS規則、重要事業者レジリエンス指令（CER指令）といった複数の法令に基づく報告義務を、一度の報告で複数機関へ共有できるよう、欧州サイバーセキュリティ機関運営の単一窓口プラットフォームを設ける提案がなされ、報告負担の軽減と当局間連携の改善が期待される（NIS2指令への23a条の挿入）。ただし、報告の迅速性や正確性が免除されるわけではなく、インシデントが発生した際、異なる複数の法規制にまたがるリスクを網羅的に把握して評価し、単一の窓口を通じて即時に適切に伝達するコンプライアンス体制を構築する必要があるといえる。

## (3) データ法（規則）関連

- (a) データ法（規則）への統合：既存の複数法令をデータ法（規則）に集約することで統一性を確保し、重複や矛盾のリスクが低減される見込みである。



- (b) データ法（規則）の明確化（①1条3項）：営業秘密保護の観点から、保護が弱い第三国へのアクセスリスクが高い場合にはデータ開示拒否を認めるなど、明確化を図る方向性が示されている（データ法（規則）4条を改正）。

#### (4) AI法関連

- (a) AI法に関するタイムラインの変更（②1条31項）：AI法の高リスクAIシステムに関する義務は、固定日ではなく、欧州委員会が整合規格やコンプライアンスツールの利用可能性を確認する決定を行ってから一定期間経過後に適用される（AI法（規則）113条を改正）。
- (b) AIリテラシー（②1条4項）：AIシステムの提供者や導入者が自らの従業員やその従業員に代わってAIシステムの運用と使用を担当する者に十分な程度のAIリテラシーを身につけさせる措置を講じる義務は削除される（AI法（規則）4条を改正。代わりに欧州委員会及びEU加盟国がAIシステムの提供者や導入者にAIリテラシーの改善を促す措置を講じさせる義務を負う。）。
- (c) SMEs（中小企業）向けの優遇措置の適用拡大（②1条8項）：従来、SMEs（中小企業）<sup>9</sup>に限定されていた文書簡素化や制裁軽減といった優遇措置が、SMCs（中小型企业）<sup>10</sup>にも拡大適用される（AI法（規則）11条1項を改正）。
- (d) 適合性評価の合理化（②1条13項）：既存の製品安全性に関するEU法令上の適合性評価と高リスクAIに関するAI法上の適合性評価が一元化される（AI法（規則）43条を改正）。
- (e) 規制サンドボックスと実世界テストの拡大（②1条17項及び同条19項）：2028年からAIオフィスによりEUレベルでのサンドボックスが導入されるとともに（AI法（規則）57条を改正）、実世界テストの対象も拡大され（AI法（規則）60条を改正）、自動車産業などの欧州の主要産業に利益をもたらすことが期待される。

## 4. 日本企業の取るべき対応

以上のデジタル・オムニバス法案を含む一連のオムニバス法案は現時点で提案段階にあり、今後、欧州議会とEU理事会における審議の推移次第で、最終案は現行版から大きく異なる可能性がある。また、提案内容の広範さを考慮すると、議論が長期化するおそれもあるといえる。したがって、現時点で日本企業においてオムニバス法案を受けて直ちに何らかの対応が必要となるわけでは

<sup>9</sup> SMEs の定義については、前注 4 を参照。

<sup>10</sup> SMCs の定義については、前注 4 を参照。

ない。とはいえ、欧州議会、EU理事会及び欧州委員会による2026年の優先的立法事項に関する共同宣言<sup>11</sup>においてEU法規制の簡素化が優先的事項として挙げられていることからもうかがわれおり、EUにおいて規制簡素化の方向性が推し進められていくことは疑いがないと思われる。日本企業においては、オムニバス法案が指し示す大きな方向性を理解した上で、具体的な各規制がどのように「簡素化」されるのかを注視し、それに備えておく必要がある。

その際、以下の視点を意識しておくことが有用であると思われる。

第一に、EUにおける規制簡素化に向けた取組は、デジタル・オムニバス法案を含む今般の一連のオムニバス法案に始まったものではない。EUの規制が複雑で煩雑であることは、つとにステークホルダーから指摘され、EUの立法機関においても問題視されていた。例えば、2006年11月に欧州委員会は、2012年までに行政上の負担を25%削減することを目指すアクションプログラムを提案し、翌年3月にはEU理事会もこれを支持した。これを受けて特に優先的対応を要する10のFirst Track Actionsが定められ、行政上の負担を除去・軽減するための取組が進められた<sup>12</sup>。しかしながら、その後、様々なセクターや分野において多様な規制が（見方によってはパッチワーク的に）積み重ねられてきたことはEU法規制をフォローしている日本企業の担当者であれば痛感しているところであろうと思われる。その実、規制簡素化とは反対の方向に進んでいたように見える。ところが、そのような流れの中で、冒頭でも述べたドラギ報告書が提示した「米中への対抗を意識したEUの競争力と生産性の向上」というEUの将来戦略上の要因が加わったことで、規制簡素化の実現に向けた動きが具体的な立法提案として表れてきたというのが現状であると理解できる。このような文脈からすれば、今回の規制簡素化の動きは、EUで活動する企業の不満に応えるということ以上に、米中への経済的依存から脱却しそれに対抗するというEUの大きな将来戦略の一環として位置付けられるものである。そうであるとすれば、具体的な修正内容がどのようなものになるかこれから次第ではあるものの、規制簡素化の動きが大きく進むことはまず間違いないものと思われる。

第二に、「簡素化」（simplification）という言葉には様々な意味が含まれていることに留意が必要である。例えば、上記で言及したデジタル・オムニバス法案の主要な内容だけを見ても、①規制遵守の負担軽減を図るもの（(1)の(a)、(4)の(b)(c)(e)<sup>13</sup>）、②規制の内容・範囲の明確化を図るもの（(1)の(b)(e)、(3)の(b)）③当局への報告などの行政上の負担軽減を図るもの（(1)の(c)、(2)の(a)）、

<sup>11</sup> <https://www.europarl.europa.eu/resources/library/media//20251219RES32282/20251219RES32282.pdf> 参照。

<sup>12</sup> OECD 報告書「Why Is Administrative Simplification So Complicated?-Looking Beyond 2010」  
（[https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2010/09/why-is-administrative-simplification-so-complicated\\_g1g10bce/9789264089754-en.pdf](https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2010/09/why-is-administrative-simplification-so-complicated_g1g10bce/9789264089754-en.pdf)）の18-19頁。

<sup>13</sup> この分類は便宜的なものであり、一つの事項が複数の性質を有することがあり得る。以下同じ。

④規制の平準化や規制間の重複・矛盾の除去を図るもの（(1)の(d)(f)、(3)の(a)、(4)の(d)）、⑤義務の内容・水準を維持したまま施行時期を延期するもの（(4)の(a)）などが含まれている。日本企業としては、規制の「簡素化」という、いわばマジックワードに惑わされるのではなく、個別の規制が具体的にどのように修正されるのかを個々の見えていくことが必要となる。「簡素化」は、規制緩和とは限らない。例えば、デジタル・オムニバス規則案におけるサイバーセキュリティ・インシデント報告の窓口一本化の提案は、日本企業にとって報告負担の軽減をもたらすことが期待される一方、様々なインシデントを一元的・網羅的に把握できる社内体制を構築・整備することが必要となっており、結果的に規制遵守の負担が増大することにつながる可能性もあり得る。

第三に、EUで事業活動を展開する日本企業にとってはEU法に加えて、各国法の動向把握も重要である。EUの指令（Directive）を加盟国が国内で実施するに当たり、各加盟国が独自に、より厳格な規制や追加的な規制を設けている場合がある（いわゆるgold plating）。企業の目線から見れば、EU法の「簡素化」が実現したとしても、加盟国の国内法が「簡素化」しなければ、規制遵守コストの低減につながらないこともあるであろう。したがって、EUレベルでの一連のオムニバス法案の行方に注意するとともに、各加盟国における国内規制の「簡素化」の動向についても併せて継続して注視する必要がある。

デジタル分野をはじめ一連のオムニバス法案がEU立法のひとつの転換点となり得ることは間違いない。それを受けて、また新たな「事実上のブリュッセル効果」や「規範上のブリュッセル効果」が生じることも予想される。日本企業としては現時点で過剰に反応する必要はないものの、これから大きな変化が起きうることに備えて、これまでに増してEU規制動向を引き続き継続的に注視し続けておくことが必要であろう。



## 執筆者

弁護士 [須網隆夫](#)（顧問/コンサルタント、第二東京弁護士会）

Email: [takao.suami@aplaw.jp](mailto:takao.suami@aplaw.jp)

弁護士/イングランド及びウェールズ事務弁護士（ソリシター）\* [湊健太郎](#)（パートナー、東京弁護士会）

Email: [kentaro.minato@aplaw.jp](mailto:kentaro.minato@aplaw.jp)

弁護士 [船橋桃子](#)（アソシエイト、東京弁護士会）

Email: [momoko.funahashi@aplaw.jp](mailto:momoko.funahashi@aplaw.jp)

\*渥美坂井法律事務所弁護士法人はイングランド及びウェールズのソリシターズ・レギュレーション・オーソリティによる規制の適用を受けていません。

## お問い合わせ先

本ニュースレターに関する一般的なお問い合わせは、下記までご連絡ください。

渥美坂井法律事務所・外国法共同事業 ヨーロッパ/EUプラクティスチーム

Email: [ipg\\_europe\\_eu@aplaw.jp](mailto:ipg_europe_eu@aplaw.jp)

当事務所のニュースレターをご希望の方は[ニュースレター配信申込フォーム](#)よりお手続きをお願いいたします。また、バックナンバーは[こちら](#)よりご覧いただけます。

このニュースレターは、現行の又は予想される規制を網羅的に解説したものではなく、著者が重要だと考える部分に限って、その概要を記載したものです。このニュースレターに記載されている意見は著者個人の意見であり、渥美坂井法律事務所・外国法共同事業（「渥美坂井」）の見解を示すものではありません。著者は明白な誤りを避けるよう合理的な努力は行いましたが、著者も渥美坂井もこのニュースレターの正確性を保証するものではありません。著者も渥美坂井も読者がこのニュースレターに依拠することによって生じる損害を賠償する責任を負いません。取引を行う場合には、このニュースレターに依拠せずに渥美坂井の弁護士にご相談ください。

### 東京オフィス | Tokyo Head Office

〒100-0011 東京都千代田区  
内幸町 2-2-2  
富国生命ビル（総合受付：16F）



### 大阪提携オフィス |

Osaka Affiliate Office  
（A&S 大阪法律事務所）  
〒530-0005 大阪府大阪市北区  
中之島 2-3-18  
中之島フェスティバルタワー16階

### 福岡提携オフィス |

Fukuoka Affiliate Office  
（A&S 福岡法律事務所）  
〒810-0001 福岡県福岡市中央区  
天神 2 丁目 12-1 天神ビル 10 階



### ニューヨーク提携オフィス | New York Affiliate Office

1120 Avenue of the Americas,  
4th Floor New York, New York  
10036



### ロンドンオフィス | London Office

85 Gresham Street,  
London EC2V 7NQ, United Kingdom



### フランクフルト提携オフィス | Frankfurt Affiliate Office

Barckhausstraße 1 (8th Floor), 60325  
Frankfurt am Main, Germany



### ブリュッセルオフィス | Brussels Office

CBR Building, Chaussée de la Hulpe  
185, 1170, Brussels, Belgium



### ホーチミンオフィス | Ho Chi Minh Office

10F, The NEXUS building, 3A-3B Ton  
Duc Thang Street, Sai Gon Ward, Ho  
Chi Minh City, Vietnam

