

平成 27 年 6 月 25 日

医薬品に対する譲渡担保権の設定・実行に関する医薬品医療機器法の 取扱いが明確になりました

～産業競争力強化法の「グレーゾーン解消制度」の活用～

産業競争力強化法に基づく「グレーゾーン解消制度」について、経済産業省所管の事業分野の企業からの照会に対して、回答を行いました。

1. 「グレーゾーン解消制度」の活用結果

今般、事業者より、金融機関の債務者である医療機関が破綻した場合に、金融機関の譲渡担保権の実行により、医療機関が医薬品販売業者に担保物である医薬品を販売・授与し、金融機関がその医薬品の換価代金相当額を受領する行為が、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、医薬品医療機器法という。）第 24 条に定める業としての販売・授与に該当するか否かについて照会がありました。

関係省庁が検討を行った結果、金融機関による譲渡担保権の実行に伴う医療機関から医薬品販売業者への医薬品の販売・授与は、業として行われるものではないことから医薬品医療機器法第 24 条に該当しない旨の回答を行いました。

これにより、医療機関が ABL(※)により資金調達を行うことが可能となり、その経営安定化に寄与することが期待されます。

※ ABL(Asset Based Lending)・・・企業が有する在庫等の資産を担保とする金融手法

2. 「グレーゾーン解消制度」の概要

産業競争力強化法に基づく「グレーゾーン解消制度」は、事業に対する規制の適用の有無を、事業者が照会することができる制度です。

事業者が新事業活動を行うに先立ち、あらかじめ規制の適用の有無について、政府に照会し、事業所管大臣から規制所管大臣への確認を経て、規制の適用の有無について、回答するものです（本件の場合、事業所管大臣は経済産業大臣、規制所管大臣は厚生労働大臣となります）。

(本発表資料のお問い合わせ先)
経済産業省 商務情報政策局
サービス政策課サービス産業室長 落合
担当者：山口、山田
電 話： 03-3501-1511(内線 4021)
03-3580-3922(直通)