

## 様式第九（第4条関係）

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の規定に係る照会書

令和6年7月19日

厚生労働大臣 武見 敬三 殿  
経済産業大臣 齋藤 健 殿

福岡県福岡市中央区薬院 4-1-11  
DTA YAKUIN BUILDIN 1階  
株式会社 森下堂  
代表取締役 森下 幸徳

産業競争力強化法第7条第1項の規定に基づき、実施しようとする新事業活動及びこれに関連する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の規定の解釈並びに当該新事業活動及びこれに関連する事業活動に対する当該規定の適用の有無について、確認を求めます。

### 記

#### 1. 新事業活動及びこれに関連する事業活動の目標 事業目標の要約

当社は、現在、機能性健康靴専門店として靴の販売を行う事業を行なっている。利用者はあらゆる足や爪の問題により一般的な靴の販売店において靴を選ぶことが難しい方が多い。足や爪の問題を抱えている利用者の中で管理困難な爪（肥厚爪・巻き爪など）に対して不安や心配を感じている方に、安心して生活を送れる予防目的の爪ケアサービスを提供する。

陥入爪や爪白癬などの治療、胼胝鶏眼の処置は医療機関にて実施されている。その他にも、爪の変形、視力低下、手先の不自由さに伴い、爪切り自体が困難となり、爪甲が伸びすぎてしまった為に痛みが生じて受診するケースもある。本来適切な爪切りやケアができていれば治療が必要なかったケースも多く、利用者からは医療機関の他に爪ケア全般の「予防目的の爪ケア」の場が欲しいとの要望が多数寄せられている。

爪に変形・変色があったが完治または症状が固定している方、何らかの傷病を有するが爪自体には何ら異常が無い方、及び何らかの傷病に基づく爪の変形・変色が見られるが専門的管理を必要としない方は、医療機関に傷病と認識されず治療の対象にならない為、前述した悩みを持つ利用者の爪に関わる技術を提供する環境が整っているとは言い難く爪ケアが十分に出来ない環境にある。

また、地域にあるネイルサロンは美的な技術提供が多く、前述の予防目的とした利用とは一致しない。

以上の理由から、爪に対する不安の解消、爪トラブルへの予防を目的とした爪ケア、という位置付けのサービスが今後新たな需要として見込まれており、当社は医療とネイルサロンの狭間で悩んでいる方に対するサービス提供方法を構築したいと考える。

2. 新事業活動及びこれに関連する事業活動により生産性の向上又は新たな需要の獲得が見込まれる理由

「新たな役務の開発または提供」に該当する。

治療対象の位置づけでない予防目的の爪ケアは医療では行われていない。地域のネイルサロンは美的技術提供が多く予防ケアは行われていない。大きなトラブルを引き起こす以前に適切な爪ケアを行うことで陥入爪や、変形爪を未然に防げる可能性もある為、予防目的の爪ケアを行うことが新たな需要として見込まれる。また、治療対象に当たらないと医療機関より判断された爪をケアすることで、靴を履くことや歩くことに問題が生じている方の悩みの解消にもつながる。高齢者の74.9% (Dunn et al .2004) は爪に異常があると言われており、また高齢者に限らず、足の爪に悩みを抱えているという方を調査すると、20代~60代の男女で49%、約半数近く存在している。わが国は超高齢化社会を迎え、高齢になっても充実した生活を送ることのできる、つまり健康寿命の延長が望まれている。また、ある調査で263名の成人を対象とする臨床研究の結果、母趾の爪病変及びそれによる痛みは、下肢筋力と姿勢制御機能の両方の低下に有意に相関していた。また、爪病変を持つ対象者に対しフットケアを行うことで、低下していた運動機能の回復が認められたとの記述がある。(日本転倒予防学会誌Vol.1.5 足の皮膚・爪所見から見る下肢機能)

以上を踏まえ、当社の利用者に関わる中で、足や爪のケアをすることで健康寿命を延し、生き生きとした生活に繋がると考えられた。また、爪の病変の予防目的爪ケアにネイリストの爪のケアの技術が応用できると考えており、この事業が実現したら、利用者は爪病変の予防にもなることから、健康増進や介護予防としての需要が見込まれる。

併せて当社店舗の利用者は、40代~80代がおおよそ70%以上を占めており健康増進や介護予防についても強い関心を寄せている世代であることから、「人生100年時代」言われる昨今需要の高まりが期待できると考えた。

【需要獲得見込み】

年間利用者数	600人
基本単価	8,000円
年間収益見込み	4,800,000円

3. 新事業活動及びこれに関連する事業活動の内容

(1) 事業主体

サービス提供者：当社（施術者の概要は参考資料2の通り）

サービス利用者：当社の予防的爪ケアサービス利用者（健常者の他、何らかの傷病を有するが爪自体には何ら異常が無い方、医療上の専門的管理を必要としない方を含む。）

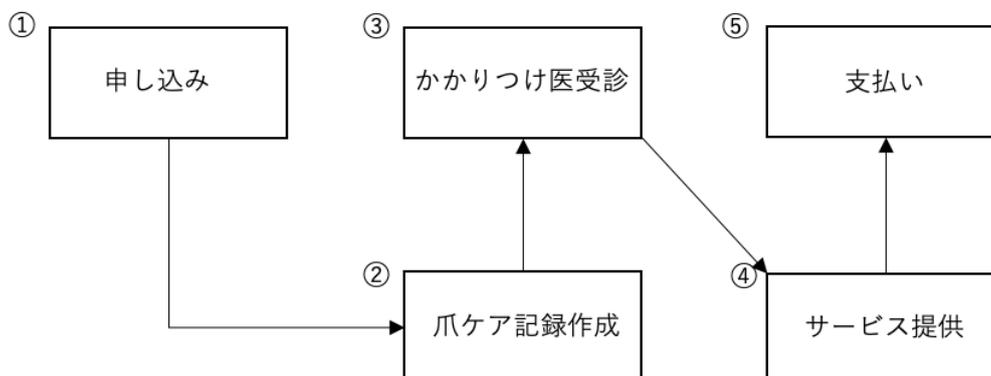
その他関係者：医療機関

(2) 事業概要

本事業は以下のとおり予定している。

- ① 利用者は、当社に対して本サービスの利用を申し込む。
- ② 当社は、カウンセリングシート（参考資料1）を用いて利用者からヒアリングを行い、利用者個人単位の爪ケア記録（参考資料3）を作成。
- ③ 利用者、は本サービスを受けることの可否の確認の為にかかりつけ医を受診する。その際、必要に応じて爪ケア記録を持参する。
- ④ 当社の店舗において、利用者に対して本サービスを提供する。提供結果について爪ケア記録を更新する。

- ⑤ 利用者は、当社に対してサービス料を支払うとともに、必要に応じて医療機関の受診をする。その際、必要に応じて爪ケア記録を持参する。



予防的爪ケアの分類、施術内容は以下のとおり。

(1) <予防的爪ケアサービスの分類及び施術内容>

分類	施術内容
① 爪切り	爪に負担がかからないように、爪切り用のニッパーでカットする。
② クリーニング	足爪の中に溜まった角質をゾンデのスプーン状に凹んだ面を使ってかき出す。皮膚とくっついている角質はキューティクルニッパーではさんで取る。
③ 軽度の肥厚に対するケア	足浴等で柔らかくした爪をネイル用のマシンとアタッチメントを使用して肥厚している部分を削る。もしくは、ファイルで削り、整える。
④ 軽度のカーブに対するケア	足浴等で柔らかくした爪をフォーセップでカットすべき爪の部分を明確にし、カットして爪を整える。
⑤ 軽度の角質肥厚に対するケア	足浴等で足の皮膚を柔らかい状態にする。コーンカッターは刃先を軽く当て持ち手側に軽く弾きながら角質を削り落とす。ヤスリを使用して細かな角質を整え、保湿する。
⑥ 足浴・保湿剤の塗布	39～42度のお湯を使用、10～15分程度。酸素投与を受けている、心臓疾患がある、脳卒中、糖尿病の方は行わない。
⑦ 術後完治爪ケア	巻き爪や陥入爪の術後の爪周りのケアや、カットの仕方で整える。ケアができるのは、医療機関の判断による。
⑧ 人工爪等による補強ケア	爪が伸びにくい場合や、欠けた場合、欠けた部分が引っかけり怪我をする危険性の回避、必要な長さの爪にして指先にしっかり力が入るように装着する。人工爪の取り替えの時期は守っていただく。

⑨	爪の変形・変色に対するケア	薬の副作用の場合もあるので医療機関の判断が基準となる。医療的に治療対象の位置付けにないという場合に限りカットやケアを行う。
⑩	深爪に対するケア	切りすぎや噛み癖などが深爪の原因となる。深爪は巻き爪の原因にもなることから予防ケアとして爪表面の強化や爪周りの保湿ケアを行い乾燥を防ぐ。

また、上記の各施術内容の詳細は次のとおりである。

- ① 爪切りに関しては、爪に負担がかからないように、足浴をして爪を柔らかくする。もしくは、爪の厚みを整えてからカットを行う。爪の白い部分は少し残し、スクエアオフ（角を少し丸めた形）にする。
- ② 爪の周りの角質や爪の中に溜まってしまった角質を、爪や各質の状態に合わせてゾンデ※1を選び取り除く。保湿クリームで整える。
- ③ 軽度の肥厚に対するケアは、爪の厚みの正常値と言われている女性は $1.38 \pm 0.2\text{mm}$ 、男性は $1.65 \pm 0.43\text{mm}$ を基準に整える。この時ネイル用の研磨機に用途に合わせたアタッチメントを選び使用する。※2
- ④ 軽度のカーブに対するケアはカットしすぎないようにフォーセップで爪を掴み確認しながら行う。爪のカーブに問題が起きる原因の一つとして外的圧迫もあり得る為履く靴や歩き方も合わせてお伝えする。
- ⑤ コーンカッター※3を使用して軽度の角質肥厚のケアを行うときは、足の指紋に沿うように軽く当てながら削る。削った後の保湿ケアも併せて行うことと、ご自宅で行えるセルフケアについてお伝えする。
- ⑥ 足浴の時は基本40度前後にしているが、利用者によっては感じる温度も違うので確認をしながら温度の調整を行う。終わった後はしっかりと水気を取る。
- ⑦ 術後完治の爪ケアは、医師より医療機関において管理の必要がないと判断された方のケアとしている。爪周りの角質ケア、爪のカット、保湿ケアを行う。
- ⑧ 爪が欠けた部分に対して、ネイリストが使用する材料（アクリル等）を使用して人工爪を作成する。【補足2参考】
- ⑨ 外的な圧迫での爪の肥厚で軽度の変形や変色の場合はネイル用研磨機やファイル等で③と同じように削る場合もある。しかし内服の副作用などの関係性もあることからカウンセリングを慎重に行う。変形の形によっては人工爪を一部作る場合もある。
- ⑩ 深爪ケアでは爪表面の強化をする場合にネイリストが扱うことができるジェルネイルを使用する。保湿ケアをしっかりと行い乾燥を防ぐ。

【補足1：器具の名称と用途】



※1	ゾンデ類	角質を掻き出す棒状の器具類。それぞれ先端の形状が異なり用途に合わせて使い分けを行う。
※2	マシンとアタッチメント類	電動のネイル用研磨機（右上）を用途に合わせてアタッチメント（右下）を変え爪表面や爪の先端を整え、肥厚した角質の表面を整える。
※3	コーンカッター	肥厚した角質の表面を整える器具（左）
—	ファイル類	爪の形を整える際に使用する爪ヤスリ（右）爪の表面を整えるファイル（中央・左）
—	ニッパー類	爪を切る際に使用する爪切り（右）、角質を取り除く際に使用するキューティクルニッパー（中央）、先端が平らになっているフォーセップで爪の厚みを見て、カットする部分を明確にする。（左）

#### 【補足2：人工爪の装着例】



人工爪装着前  
爪が取れ、なかなか伸びなくなった爪。



人工爪装着後  
必要な長さ分装着。見た目のストレス軽減。親指に力を入れられるようになる。

- (3) 新規事業活動を実施する場所  
福岡県福岡市またはその近郊

#### 4. 新事業活動及びこれに関連する事業活動の実施時期

2023年12月 サービス発表  
2023年12月 福岡県福岡市エリアでサービスを開始  
2024年 6月 福岡市近郊にサービス拡大

5. 解釈及び適用の有無の確認を求める規制について規定する法律及び法律に基づく命令の規定

医師法（昭和二十三年法律第二百一号）（抄）  
第17条

医師でなければ、医業をしてはならない。

6. 具体的な確認事項並びに規制について規定する法律及び法律に基づく命令の規定の解釈及び当該規定の適用の有無についての見解

本照会3. (2) 記載の当社の新事業である予防目的爪ケアサービスが、医師法第17条に規定する「医業」に該当せず、医師以外の者であっても実施することができることを確認したい。

〈当社の考え〉

(1) 医師法第17条に「医師でなければ、医業をなしてはならない」と規定されている。「医業」とは、当該行為を行うに当たり、医師の医学的判断及び技術を持ってするのでなければ人体に危害を及ぼし、または危害を及ぼす恐れのある行為は医行為とされ、当該行為を反復継続する意思をもって行うことをいう。

当社は新規事業活動において予防目的の爪ケアを行うものであるが、治療・診断は行わない。予防目的の爪ケアであり出血等の皮膚破損は伴わない。具体的には以下の通りである。

本照会書3. (2) の表〈予防的爪ケアサービスの分類及び施術内容〉に記載の施術内容については、以下の通達及びグレーゾーン解消制度に関わる回答からすれば、異形に当たらないと考えられる。

i 平成17年7月26日付厚生労働省通達（医師法第17条、歯科医師法第17条及び保健師助産師看護師第31条の解釈について（通知）、医政発第0726005号）により示された解釈のうち、「軽微な切り傷、擦り傷、やけど等について、専門的な判断や技術を必要としない処置をすること（汚物で汚れたガーゼの交換を含む。）」（別紙4項）、「皮膚への軟膏の塗布（褥瘡の処置を除く）、皮膚への湿布の貼布」等（別紙5項）「爪そのものに異常がなく、爪の周囲の皮膚にも化膿や炎症がなく、かつ糖尿病の疾患に伴う専門的な管理が必要で無い場合に、その爪を爪切りで切ること及び爪ヤスリでやすりがけをする事」（別紙注1①）が医行為ではないと示されている。

ii 平成29年11月20日付け News Release「高齢者介護施設におけるフットケアサービス実施に係る医師法の取り扱いが明確になりました」において示された「利用者の身体のうち医師が治療の必要がないと判断した部位に対して（1）軽度のカーブ又は軽度の肥厚を有する爪について、爪切りで切る事及び爪ヤスリでやすりがけをすること、（2）下腿と足部に医薬品では無い保湿クリームを塗布すること、（3）軽度の角質の肥厚を有する足部について、グラインダーで角質を除去すること（4）足浴を実施することについて、医師法第17条の規定に違反しないことが回答されている。

加えて同表の⑧⑨⑩は人工的に爪を保護するサービスも含まれる。主旨としては生活の不自由さを補う予防的ケアを目的に、行為を行うものであるが、サービスの目的（予防ケア）、行為態様、及び人体への危害を及ぼす行為では無いという点で、上記 i 及び ii で示されている行為と同等の行為である。

これらは傷病への治療に直接関わるものではない爪予防ケアである。したがって当社が行う新事業活動は、医行為に当たらないことから医業に該当しない。

iii 厚生労働省及び経済産業省は、グレーゾーン解消制度の令和5年9月1日付け回答において、当社の新事業である予防目的爪ケアサービスと類似するサービスにつき、「医師の診断を受けた上で、医行為に当たらない行為に限って本サービスを提供する限りは、医師法第17条には違反しない。」と回答している。

(2) 結論

以上の通り、当社の行う新事業活動は、医師法第17条の「医業」に該当しないことから、医師以外の者であっても実施することができる。

7. その他

特になし

以上

## 参考資料1：カウンセリングシート

カウンセリングシート

お名前		生年月日	年齢	歳
住所		tel		
職業		メール		
業務スタイル	立ち仕事・デスクワーク・重たいものをよく持つ・パソコンをよくする・車の運転が多い			
日常生活	授乳中・育児中・本や新聞をよく読む・スポーツをしている・登山をする・介護をしている・ハイヒールやパンプスをよく履く・よく歩く・その他			
ライフスタイル	食生活（しっかり食べる・不規則） 運動（しない・する 週 回/月 回/） 趣味			
食事の好み	和食・中華・洋食・お肉・お魚。野菜・果物・揚げ物・ラーメン・パン・お菓子・乳製品			
体調	良好・不調			
体質	生理不順・肩こり・冷え性・浮腫みやすい・便秘症・下痢症・ストレス過多・高血圧・低血圧・不眠症・偏頭痛・その他			
アレルギー	ある（金属アレルギー・食物アレルギー・花粉症・喘息・アトピー・その他） ない			
家族歴（持病など）				
歩き方	内股・ガニ股・その他（ ）			
癖	爪を噛む・足を組む・立ち方・貧乏ゆすり・その他（ ）			
事前チェック事項	<input type="checkbox"/> 痛みがある <input type="checkbox"/> 爪に凹凸がある <input type="checkbox"/> 化膿・出血がある <input type="checkbox"/> むしり癖・噛み癖がある <input type="checkbox"/> 巻爪に悩んでいる <input type="checkbox"/> 爪の形が好みではない <input type="checkbox"/> 爪の変色に悩んでいる <input type="checkbox"/> 手術はできればたくない <input type="checkbox"/> 足の匂いが気になる <input type="checkbox"/> 巻き爪の手術経験がある <input type="checkbox"/> 爪が分厚く悩んでいる <input type="checkbox"/> 爪が伸びない <input type="checkbox"/> 深爪している <input type="checkbox"/> 爪が薄い <input type="checkbox"/> 痒みがある <input type="checkbox"/> 手足を人前に出すことが恥ずかしい <input type="checkbox"/> 病院での改善が見込めなかった <input type="checkbox"/> 角質が気になる			
どうなりたいか				
今回のトラブルの原因として何か心当たりがあればご記入ください				
今回のトラブルに関して医療機関に相談されましたか？				
皮膚や爪に関して医療機関にかかったことがある。又は現在かかっている。				
いつ頃				
症状				
その他現在通院されていますか？				
現在飲んでいるお薬はありますか？				

