

平成 27 年 8 月 7 日

マタニティマウスピースに係る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」の活用実績

今般、事業者より、マタニティマウスピースの医療機器該当性について照会がありました。

厚生労働省及び経済産業省で検討を行った結果、今般照会のあったマタニティマウスピースについては、分娩時に歯の食い縛りの実行を補助し、力を入れやすくすることを目的とするものについては、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律(昭和 35 年法律第 145 号)第 2 条第 4 項「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等」に当たらず、医療機器には該当しない旨の回答を行い、その取扱いが明確になりました。

これにより、一般的な日用品と同様の扱いで流通させることができ、より広範な商品展開が可能となり、マタニティ商品の多様化につながるとともに、マタニティ市場全体の活性化にも寄与することが見込まれます。

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です)。

(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
日用品室長 高橋
担当者: 宮村、飯塚
電 話: 03-3501-1511(内線 3891)
03-3501-1705(直通)