

平成 27 年 9 月 1 日

薬局店頭における唾液による口腔内環境チェックの実施に係る 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」の活用結果

今般、事業者より、薬局店頭における口腔内環境チェックに関して、事業者による検査結果と歯科医師が作成したコメントシートの通知、及び本サービスにて用いる口腔内環境に関する製品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、検査結果とコメントシートの通知については歯科医師法第17条に定める「歯科医業」に該当しないこと、また照会のあった製品については、疾病等の診断に使用されることが目的とされているものではないことから、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第2条第4項に定める「医療機器」及び同条第14項に定める「体外診断用医薬品」に該当しないと回答を行いました。

これにより、薬局を通じ口腔内の環境をチェックすることが可能となり、セルフメディケーションによる健康長寿社会の実現につながることを期待されます。

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となります）。

（本発表資料のお問い合わせ先）

商務情報政策局 ヘルスケア産業課長 江崎

担当者：富原、保科

電話：03-3501-1511（内線 4041～3）

03-3501-1790（直通）